



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahabub Nagar (Dist) - 509301

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25006578	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	TELNOR ТЕЛНОР	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Tablets 80 mg Таблетки по 80 мг	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Telmisartan 80 mg 1 таблетка містить телмісартану 80 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 3 blister in a carton box with labelling in Ukrainian language. по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону з маркуванням українською мовою.			
Batch No.: Серія №:	FD252169	Batch Size: Розмір серії:	10000 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	03/2025	Expiry Date: Придатний до:	02/2028	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/16947/01/03	Valid up to: Дійсне до:	Unlimited Необмежений	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India. Юніт-V, Блок V і V-A, ТСПС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія.			
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:		014/2025/GMP	validity: термін дії:	04.07.2027
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description Опис	White to off white, oval shaped, biconvex tablets, debossed with 'H' on one side and '164' on the other side. Овальні двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору з написом «Н» з одного боку та «164» зі зворотного боку.		White, oval shaped, biconvex tablets, debossed with 'H' on one side and '164' on the other side. Овальні двоопуклі таблетки білого кольору з написом «Н» з одного боку та «164» зі зворотного боку.



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP25006578	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
2.1	By UV Метод УФ	The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima at the same wavelengths as that of standard solution. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен проявляти максимуми тільки за тих же довжинах хвиль, що і спектр стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
2.2	By HPLC Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в тесті «Кількісне Визначення»	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
3	Average weight Середня маса	480.00 mg $\pm$ 3% (465.60 mg – 494.40 mg) 480,00 мг $\pm$ 3% (465,60 мг – 494,40 мг)	Not carried out Не проводиться	475.01 mg 475,01 мг
4	Water content (By KF) Вміст води (Метод К. Фішера)	Not more than 4.0 %m/m Не більше 4,0 % м/м	Not more than 5.0 %m/m Не більше 5,0 % м/м	1.6 % m/m 1,6 % м/м



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSHC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25006578		Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
5	Dissolution Розчинення	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Telmisartan ($C_{33}H_{30}N_4O_2$) is dissolved in 20 minutes. Не менше 80% (Q) заявленої кількості Телмісартану ($C_{33}H_{30}N_4O_2$) переходить у розчин за 20 хв.		Tablet -1 : 99 % Tablet -2 : 104 % Tablet -3 : 103 % Tablet -4 : 101 % Tablet -5 : 99 % Tablet -6 : 101 % Average: 101% Таблетка-1 : 99 % Таблетка -2 : 104 % Таблетка -3 : 103 % Таблетка -4 : 101 % Таблетка -5 : 99 % Таблетка -6 : 101 % Середній: 101%
6	Uniformity of dosage units (Content uniformity) Однорідність дозованих одиниць (Метод прямого визначення)	Acceptance value (L1) Not more than 15.0 Приймальне число (L1) не більше 15,0.	Not carried out Не проводиться	3.5 3,5
7	Related compounds Maximum single unspecified impurity Total impurities Супровідні домішки Максимальна одинична неідентифікована домішка Сума домішок	Not more than 0.20 %m/m Not more than 1.0 % m/m Не більше 0,20 % м/м Не більше 1,0% м/м		Below DRL (DRL=Less than Sensitivity Solution area) Not Detected Нижче МНВ (МНВ = Менше ніж площа на хром. розчину чутливості) Не виявлено



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC Formulation SEZ,
Polipally (V), Jadcherla (M)
Mahabub Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25006578		Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
8	Assay	Each tablet contains	Each tablet contains	78.06
	Telmisartan ($C_{33}H_{30}N_4O_2$), in mg	Not less than 76.00 and Not more than 84.00	Not less than 72.00 and Not more than	97.6
	(%) Labeled amount	Not less than 95.0 and Not more than 105.0	88.00 Not less than 90.0 and Not more than 110.0	
	Кількісне визначення	Кожна таблетка містить	Кожна таблетка	78,06
	Телмісартан ($C_{33}H_{30}N_4O_2$), в мг	Не менше 76,00 і не більше	містить	97,6
	Заявлений вміст (%)	84,00 (мг) Не менше 95,0 і не більше	Не менше 72,00 і не	
		105,0 (%)	більше 88,00 (мг) Не менше 90,0 і не	
			більше 110,0 (%)	
9	Residual solvents*	Should meet the USP * <467> (option 2) requirements.	Not carried out	Meet the USP <467> (option 2) residual solvents requirement
	Залишкові розчинники*	Повинні відповідати вимогам USP * (467) (option 2)	Не проводиться	Відповідають вимогам USP (467) (option 2) залишкові розчинники
10	Microbiological examination			
	Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 1000 cfu per g		Less than 10 cfu per g
	Total combined yeast and moulds count (TYMC)	Not more than 100 cfu per g		Less than 10 cfu per g
	Test for specified Microorganisms <i>Escherichia coli</i>	Should be absent per 1 g		Absent
	Мікробіологічна чистота			
	1. Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г		Менше 10 КУО/г
	Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г		Менше 10 КУО/г
	2. Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Повинні бути відсутні в 1 г		Відсутні
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає

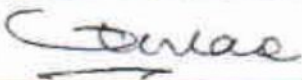


HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory - S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIIIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25006578	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	GAJANAN DASHARATH WARE AGM, Quality Assurance ГАДЖАНАН ДАШАРАТ ВАРЕ Асистент головного менеджера, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	18-08-2025