

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT TELMISARTAN 40 mg 98 tab XANTIS RU CODE 223588		
BATCH LCA0526	Manufacturing Date: 04.2026	Expiry Date: 04.2029

TEST	REQUIREMENT	RESULT
APPEARANCE	White oblong tablets with LC embossed on one side.	Conforms
WATER	< = 5,0 %	1,9 %
TELMISARTAN IDENTIFICATION (HPLC)	Retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should corresponds to retention time of the peak of Telmisartan on the chromatogram of the standard solution (the test "Assay")	Positive
TELMISARTAN IDENTIFICATION (UV)	UV-spectrum of the main peak on the chromatogram of the test solution in the wavelength range from 200 to 400 µm should correspond to UV- spectrum of Telmisartan peak on the chromatogram of the standard solution (the test "Assay")	Positive
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: CONTENT UNIFORMITY	Copies EP AV < = 15,0	4,4
TELMISARTAN ASSAY (%)	95,0 - 105,0 %	99,9 %
TELMISARTAN DISSOLUTION	> = 80 (Q) (45 minutes)	102 %
ACCEPTANCE CRITERIA	< = 3	1
UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITIES	< = 0,2 %	< 0,1 %
TOTAL DEGRADATION IMPURITIES	< = 1,5%	< 0,1 %
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	< = 1000 CFU/g	< 10 CFU/g
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT(TYMC)	< = 100 CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	Absence/g	Absence/g
LABELING	LP-N(005716)-(RG-RU)-100624, consequence - 0002	.



Approval Date:

(Signature&Date) Quality Assurance:

Release by Deputy Qualified Person:

(Signature&Date) Macarena González

P.A. 26.05.26

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.

Page 1 / 1

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCTO : TELMISARTAN 40 mg 98 tab XANTIS RU

PRODUCT

CÓDIGO : 223588

CODE

LOTE : LCA0526

BATCH

FECHA DE CADUCIDAD : 04/2029

EXPIRY DATE

MA NUMBER : **LP-Nº(005716)-(RG-RU)**

FECHA DE FABRICACIÓN : 04/2026

MANUFACTURING DATE

CANTIDAD : 12.808 UN

AMOUNT

Por la presente se certifica que la información aportada es real y precisa. El lote de producto ha sido fabricado, incluidas las fases de acondicionamiento/etiquetado y análisis en el/los lugar/es en conformidad con los requerimientos GMP/NCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador y a los acuerdos técnicos que pueda haber en vigor, o a las especificaciones de Producto en Investigación Médica.

Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con la normativa GMP/NCF.

I hereby certify that the given information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country and with technical agreements that might be in place or product specification file for Investigational Medicinal Products.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

P.A. 26.05.26

Firma y fecha / Signature&Date: Macarena González
Director Técnico Suplente / Deputy Qualified Person

Manufacturing Authorization: 3414E
LICONSA GMP Number: ES/053HVI/26

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ КОД	ТЕЛПРЕС (ТЕЛМИСАРТАН) 40 мг 98 таблеток Ксантис Россия 223588		
СЕРИЯ	LCA0526	Дата производства: 04.2026	Срок годности: 04.2029
ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	
ОПИСАНИЕ	Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «LC» на одной стороне таблетки.	Соответствует	
ВОДА	Не более 5 %	1,9 %	
ПОДЛИННОСТЬ ТЕЛМИСАРТАНА (ВЭЖХ)	Положительно	Положительно	
ПОДЛИННОСТЬ ТЕЛМИСАРТАНА (УФ)	Положительно	Положительно	
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Соответствует требованиям Евр. Фарм. AV ≤ 15,0	4,4	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕЛМИСАРТАНА (%)	95,0 – 105,0 %	99,9 %	
РАСТВОРЕНИЕ ТЕЛМИСАРТАНА	Не менее 80 % (Q) через 45 мин	102 %	
КРИТЕРИЙ ПРИЕМЛЕМОСТИ	Не более 3 %	1	
ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	Не более 0,2 %	< 0,1 %	
СУММА ПРИМЕСЕЙ	Не более 1,5 %	< 0,1 %	
ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ГРИБОВ/ПЛЕСЕНИ (ТУМС)	Не более 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	
Escherichia coli	Отсутствие/г	Отсутствует	
Маркировка	Соответствие макетам ЛП- №(005716)-(РГ-RU) от 10.06.2024, последовательность - 0002	соответствует	
Дата 26.05.2026			
Подпись			

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

ПРОДУКТ: ТЕЛПРЕС (ТЕЛМИСАРТАН) 40 мг 98 таблеток Ксантис Россия

КОД: 223588

НОМЕР РУ: ЛП-№(005716)-(РГ-RU)

СЕРИЯ: LCA0526

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 04/2026

СРОК ГОДНОСТИ: 04/2029

КОЛИЧЕСТВО: 12 808 ед.

Настоящим подтверждаем, что приведенная информация является достоверной и точной. Эта серия препарата была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на нижеуказанной производственной площадке (ах) в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики локального регуляторного органа, со спецификациями, указанными в регистрационной документации импортирующей страны и в соответствии с соглашениями по качеству, которые могут быть приняты, или с файлом спецификации препарата для исследуемых лекарственных препаратов.

Отчеты серийной обработки, упаковки и анализа были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям надлежащей производственной практики.

Подпись Дата: 26.05.2026

Макарена Гонзалес
Зам. Уполномоченного лица

Лицензия на производство: 3414E
ЛИКОНСА GMP номер: ES/053HVI/26

*Подпись заверена
ст. инспектор по регистрационн
ООО, Ксантис Пармс
Рос. (Получение ЭВ)*