

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2302617	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
A.R. No.: / Аналитический отчет №: 2002FP23002054	Date of Analysis: / Дата анализа: 31-08-2023
Mfg. date: / Дата производства: 07/2023	Exp. date: / Срок годности: 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-301220	

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
1	Description / Описание	<p>'1' size hard gelatin capsule with clear transparent cap and body having "Y" and "DR.REDDY'S" printed in black ink on the cap and "OMEZ-DSR" printed in red ink on the body of capsule containing white and brown spherical pellets. /</p> <p>Твердые желатиновые прозрачные бесцветные капсулы размера 1 с маркировкой черного цвета</p> <p>« Y DR. REDDY'S» на крышечке капсулы и маркировкой красного цвета «OMEZ-DSR» на корпусе капсулы. Содержимое капсул: сферические pellets белого и коричневого цвета.</p>	<p>'1' size hard gelatin capsule with clear transparent cap and body having "Y" and "DR.REDDY'S" printed in black ink on the cap and "OMEZ-DSR" printed in red ink on the body of capsule containing white to grayish-white and brown to yellowish brown spherical pellets. /</p> <p>Твердые желатиновые прозрачные бесцветные капсулы размера 1 с маркировкой черного цвета</p> <p>« Y DR. REDDY'S» на крышечке капсулы и маркировкой красного цвета «OMEZ-DSR» на корпусе капсулы. Содержимое капсул: сферические pellets от белого до серовато-белого и от коричневого до желтовато-коричневого цвета.</p>
2	Identification / Подлинность Omeprazole and Domperidone (By HPLC) / Омепразол и Домперидон (ВЭЖХ)	<p>The retention times of the main peaks in the chromatogram of the sample preparation correspond to retention times of Omeprazole and Domperidone peaks in the chromatogram of the standard preparation under assay. □/□Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков омепразола и домперидона на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).</p>	<p>The retention times of the main peaks in the chromatogram of the sample preparation should comply with retention times of Omeprazole and Domperidone peaks in the chromatogram of the standard preparation under assay. / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков омепразола и домперидона на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).</p>

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Opinion : APPROVED

Заключение: ОДОБРЕНО

WI-GLOB-QA-0669-1.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2302617	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
A.R. No.: / Аналитический отчет №: 2002FP23002054	Date of Analysis: / Дата анализа: 31-08-2023
Mfg. date: / Дата производства: 07/2023	Exp. date: / Срок годности: 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-301220	

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
3	Average weight of the net content / Средняя масса содержимого капсул	373.44 mg / 373,44 мг	369.0 mg \pm 10 % (332.1 to 405.9 mg) / 369,0 мг \pm 10 % (от 332,1 до 405,9 мг)
4	Water / Вода	1.3% w/w / 1,3%	Not more than 4.0 % w/w / Не более 4,0 %
5	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
	Omeprazole / Омепразол	5.8 / 5,8	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	Domperidone / Домперидон	6.9 / 6,9	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Opinion : APPROVED

Заключение: ОДОБРЕНО

WI-GLOB-QA-0669-1.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Оomez® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2302617	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
A.R. No.: / Аналитический отчет №: 2002FP23002054	Date of Analysis: / Дата анализа: 31-08-2023
Mfg. date: / Дата производства: 07/2023	Exp. date: / Срок годности: 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-301220	

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
6	Related substances / Родственные примеси		
	Omeprazole / Омепразола:	0.01% / 0,01%	
	Impurity 1 / примесь 1	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity 2 / примесь 2	0.01% / 0,01%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity 3 / примесь 3	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity 4 / примесь 4		Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity 5 / примесь 5	Less than Limit of Detection (LOD = 0.003%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,003%)	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Domperidone / Домперидона:		
	Impurity A / примесь A	0.04% / 0,04%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity B / примесь B	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity C / примесь C		Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity D / примесь D	Less than LOQ (LOQ = 0.012%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,012%)	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
Impurity F / примесь F			
Highest individual unknown impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	0.10% / 0,10%	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
	Less than LOQ (LOQ = 0.013%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,013%)		
Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена	Not more than 2.5 % / Не более 2,5 %	
	0.2% / 0,2%		
7	Residual solvents/ Остаточные органические растворители		
	Methanol / Метанол	10 µg/caps / 10 мкг/капсула	Not more than 1107 µg per capsule / Не более 1107 мкг на капсулу
		Not detected / не обнаружена	
	Methylene chloride / Метиленхлорид		Not more than 221 µg per capsule / Не более 221 мкг на капсулу

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Opinion : APPROVED

Заключение: ОДОБРЕНО

WI-GLOB-QA-0669-1.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2302617	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
A.R. No.: / Аналитический отчет №: 2002FP23002054	Date of Analysis: / Дата анализа: 31-08-2023
Mfg. date: / Дата производства: 07/2023	Exp. date: / Срок годности: 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-301220	

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
8	Dissolution / Растворение		
	a) Omeprazole / Омепразол		
	i. Acid stage (0.1N HCl) / В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты	0 %, 0%, 0%, 4%, 0%, 0%	i. Not more than 15% of the labeled amount of Omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) is released after 2 hours. / Не более 15 % от фактического содержания омепразола (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) через 2 ч.
	ii. Buffer stage (pH 6.8 phosphate buffer) / В буфере pH 6,8	96%, 95%, 93%, 92%, 94%, 93%	ii. Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) is dissolved in 30 minutes / Не менее 70 % (Q) от номинального содержания омепразола (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) через 30 мин.
	b) Domperidone / Домперидон		In 0.1N HCl / В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты:
	1 st hour / через 1 ч	26%, 23%, 24%, 26%, 25%, 27%	Between 15 % and 40 % / от 15 % до 40 %
	4 th hour/ через 4 ч	56%, 50%, 53%, 55%, 56%, 58%	Between 30 % and 70 % / от 30 % до 70 %
	8 th hour/ через 8 ч	82%, 76%, 78%, 83%, 84%, 87%	Between 55 % and 95 % / от 55 % до 95 %
	12 th hour/ через 12 ч	93%, 89%, 88%, 96%, 96%, 100%	Not less than 70 % / не менее 70 % of the labeled amount of Domperidone (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂) / от номинального содержания домперидона (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂)

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

WI-GLOB-QA-0669-1.0

Opinion : APPROVED

Закключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2302617	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
A.R. No.: / Аналитический отчет №: 2002FP23002054	Date of Analysis: / Дата анализа: 31-08-2023
Mfg. date: / Дата производства: 07/2023	Exp. date: / Срок годности: 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-301220	

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
9	Assay / Количественное определение		
	A. Omeprazole / Омепразол	19.80 mg / 19,80 мг (99.0% / 99,0%)	A. Not less than 18.0 mg and not more than to 22.0 mg of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (Omeprazole) (90.0 to 110.0 % of label claim) per capsule / От 18,0 мг до 22,0 мг C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразол) в капсуле (от 90,0 до 110,0 % от номинального содержания). B. Not less than 27.0 mg and not more than 33.0 mg of C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂ (Domperidone) per capsule (90.0 to 110.0 % of label claim) / От 27,0 мг до 33,0 мг C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂ (домперидон) в капсуле (от 90,0 до 110,0 % от номинального содержания).
	B. Domperidone / Домперидон	30.15 mg / 30,15 мг (100.5% / 100,5%)	
10	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	a) Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	b) Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) <i>E. coli</i>	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	c) Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Opinion : APPROVED

Закключение: ОДОБРЕНО

WI-GLOB-QA-0669-1.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2302617	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
A.R. No.: / Аналитический отчет №: 2002FP23002054	Date of Analysis: / Дата анализа: 31-08-2023
Mfg. date: / Дата производства: 07/2023	Exp. date: / Срок годности: 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-301220	

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
11	Package / Упаковка	10 capsules in a (PA/Al/PVC) foil/aluminum foil blister. 3 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 капсул в блистере из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги / алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 capsules in a (PA/Al/PVC) foil/aluminum foil blister. 1, 3, 8, 10 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 капсул в блистере из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги / алюминиевой фольги. По 1, 3, 8, 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
12	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
13	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Uncontrolled Copy


Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

WI-GLOB-QA-0669-1.0

Opinion : APPROVED

Заклoчение: ОДОБРЕНО

ELECTRONIC SIGNATURES		Dr.Reddy's 	
Title	B2302617		
Document No. - Version	QUA-FT02-2517 - 1.0, CURRENT	Approved Date	31-Aug-2023

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	31/08/2023 19:47:12
Reviewed And Approved By	P00034556	V Krishna Nimmakayala	31/08/2023 20:29:41
Approved By QA	P00019846	K Narayana Swamy	31/08/2023 20:37:31

Uncontrolled Copy

Approved