
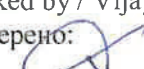



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg		Продукт: Диспевикт [™] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	
Batch No / Серия №	: V2300831	Batch Quantity / Объем серии	: 900000 tab / таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001662564	Date of Analysis / Дата анализа	: 17.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: April 2023	Date of Expiry / Годен до	: March 2026
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323			

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Round white film-coated tablets debossed with "100" on one side and smooth on the other side. In cross section - a core is pale yellow. / Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «100» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро светло-желтого цвета.	Round white to off-white film-coated tablets debossed with "100" on one side and smooth on the other side. In cross section - a core is white to pale yellow. / Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «100» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро от белого до светло-желтого цвета.


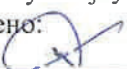
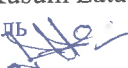
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Santosh Kumar Maurya Подготовлено: 	Checked by / Vijay Thakur Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Kusum Lata Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date /17.05.2023 Дата:	Date /17.05.2023 Дата:	Date /17.05.2023 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg Продукт: Диспевикт [™] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Batch No / Серия №	: V2300831	Batch Quantity / Объем серии	: 900000 tab / таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001662564	Date of Analysis / Дата анализа	: 17.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: April 2023	Date of Expiry / Годен до	: March 2026
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323			

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

2	Identification / Идентификация <i>HPLC / ВЭЖХ</i>	Complies as prescribed / Соответствует требованиям		Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with retention time of the main peak in the chromatogram of standard solution ("Assay" test). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (испытание «Количественное определение»).
	<i>IR spectrometry / ИК-спектрометрия</i>	Complies as prescribed / Соответствует требованиям		
3	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	101 %	Not less than 75 % (Q) of acotiamide hydrochloride hydrate label claim should be released into solution in 30 minutes. / Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания акотиамида гидрохлорида гидрата должно перейти в раствор через 30 минут.
		Unit-2 / Табл.-2	101%	
		Unit-3 / Табл.-3	101%	
		Unit-4 / Табл.-4	99%	
		Unit-5 / Табл.-5	96%	

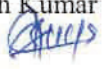
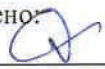

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Santosh Kumar Maurya Подготовлено: 	Checked by / Vijay Thakur Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Kusum Lata Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date /17.05.2023 Дата:	Date /17.05.2023 Дата:	Date /17.05.2023 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg Продукт: Диспевикт [®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Batch No / Серия №	: V2300831	Batch Quantity / Объем серии	: 900000 tab / таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001662564	Date of Analysis / Дата анализа	: 17.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: April 2023	Date of Expiry / Годен до	: March 2026
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323			

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

	Unit-6 / Табл.-6	101%	
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	2.2	According to the requirements. / В соответствии с требованиями.
5	Impurities / Примеси		
	Amide acid Impurity / Примесь амида кислоты	Below BDL (BDL= 2194) / Ниже порога регистрации (ПР =2194)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Individual maximal unidentified impurity / Единичная максимальная неидентифицированная примесь	Below BDL (BDL= 0.08 %) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.08%)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 0.75 % / Не более 0,75 %
6	Water / Вода	5.9 %	Not more than 10.0 % / Не более 10,0 %
7	Microbiological quality / Микробиологическая чистота		
	a) Total viable aerobic count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU per 1 g / Менее 10 КОЕ в 1 г	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г
	b) Total yeasts and molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU per 1 g / Менее 10 КОЕ в 1 г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Santosh Kumar Maurya Подготовлено: 	Checked by / Vijay Thakur Проверено: 
Approved by: Manager/Executive / Kusum Lata Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date /17.05.2023 Дата:	Date /17.05.2023 Дата:




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg Продукт: Диспевикт [®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	
Batch No / Серия № : V2300831	Batch Quantity / Объем серии : 900000 tab / таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001662564	Date of Analysis / Дата анализа : 17.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : April 2023	Date of Expiry / Годен до : March 2026
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323	

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

9	Assay / Количественное определение	97.0 mg / 97.0 мг	From 90.0 mg to 110.0 mg of acotiamide hydrochloride hydrate. / От 90,0 мг до 110,0 мг акотиамида гидрохлорида гидрата.
10	Packaging / Упаковка	10 tablets per blister of polyvinylchloride/polyvinylidenechloride and aluminum foil. 5 blisters and a patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.	

API name / Наименование АФС:	Acotiamide hydrochloride hydrate / Акотиамида гидрохлорида гидрат
INN / МНН:	Acotiamide / Акотиамид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACT-23001
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00102
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Emmennar Pharma Private Limited, India / Эмменнар Фарма Прайвет Лимитед, Индия

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Santosh Kumar Maurya Подготовлено: 	Checked by / Vijay Thakur Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Kusum Lata Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date /17.05.2023 Дата:	Date /17.05.2023 Дата:	Date /17.05.2023 Дата: