

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
VII, Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel: +91 98166 56001-02

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg		Продукт : Диспевикт [®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2400014	Batch Quantity / Объем серии : 861600 tab./m		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001713290	Date of Analysis / Дата анализа : 20.01.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Годен до : 11/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001951)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(РГ-РУ) dt. 14.03.2023 / ЛП-№(001951)-(РГ-РУ) от 14.03.2023			

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Round white film-coated tablets debossed with "100" on one side and plain on the other side. In cross section - a core is pale yellow. / Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти 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 plain 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 / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive /Amit Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель
Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg		Продукт: Диспевикт [®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2400014	Batch Quantity / Объем серии : 861600 tab / 861600.00 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001713290	Date of Analysis / Дата анализа : 20.01.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Годен до : 11/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001951)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(РГ-RU) dt. 14.03.2023 / ЛП-№(001951)-(РГ-RU) от 14.03.2023			

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

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-спектроскопия</i>	Complies as prescribed / Соответствует требованиям		
3	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	96 %	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
		Unit-2 / Табл.-2	95 %	
		Unit-3 / Табл.-3	91 %	


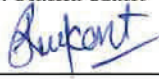

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive /Amit Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg			
Продукт: Диспевикт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: V2400014	Batch Quantity / Объем серии	: 861600 tab / 861600.00 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001713290	Date of Analysis / Дата анализа	: 20.01.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2023	Date of Expiry / Годен до	: 11/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(РГ-RU) dt. 14.03.2023 / ЛП-№(001951)-(РГ-RU) от 14.03.2023			

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

		Unit-4 / Табл.-4	91 %	содержания ацотиамида гидрохлорида гидрата должно перейти в раствор через 30 минут.
		Unit-5 / Табл.-5	96 %	
		Unit-6 / Табл.-6	97 %	
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	2.9		According to the requirements. / В соответствии с требованиями.
5	Impurities / Примеси			
	Amide acid Impurity / Примесь амида кислоты	Below LOD (LOD = 0.0092 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0092 %)		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	6.4 %		Not more than 10.0 % / Не более 10,0 %
7	Microbiological purity / Микробиологическая чистота			
	a) Total Aerobic Microbial 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

Remarks : The Product confirms to ND/	Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rama Kant 
Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024
	Approved by: Manager/Executive /Amit Kumar  Одобрено: Менеджер / Руководитель
	Date / Дата: 20.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg		Продукт: Диспевикт [®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2400014	Batch Quantity / Объем серии : 861600 tab / 861600.00 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001713290	Date of Analysis / Дата анализа : 20.01.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Годен до : 11/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001951)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(РГ-RU) dt. 14.03.2023 / ЛП-№(001951)-(РГ-RU) от 14.03.2023			

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

	b) Total Combined Yeasts & Moulds 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	Shall be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
9	Assay / Количественное определение	99.1 mg / 99.1 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.	


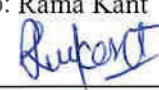

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive /Amit Kumar Одобрено: Менеджер/Руководитель 
Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg		Продукт: Диспевикт [®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2400014	Batch Quantity / Объем серии : 861600 tab / 861600.00 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001713290	Date of Analysis / Дата анализа : 20.01.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Годен до : 11/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001951)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(РГ-RU) dt. 14.03.2023 / ЛП-№(001951)-(РГ-RU) от 14.03.2023			

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

API name / Наименование АФС:	Acotiamide hydrochloride hydrate / Акотиамида гидрохлорида гидрат
INN / МНН:	Acotiamide / Акотиамид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACT-23003, ACT-23002
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00104, FEQA00103
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Emmennar Pharma Private Limited, India / Эмменнар Фарма Прайвет Лимитед, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive /Amit Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg Продукт: Диспевикт [®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V2400014
Batch Quantity / Объем серии	: 861600 tab / 861600.00 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001713290
Date of Analysis / Дата анализа	: 20.01.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2023
Date of Expiry / Годен до	: 11/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(РГ-RU) dt. 14.03.2023 / ЛП-№(001951)-(РГ-RU) от 14.03.2023	

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

Declaration of certification: «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(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заклучение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 02 сентября 2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive /Amit Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель
Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024	Date / Дата: 20.01.2024