







Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2100650	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
Analytical Report No.: / Аналитический отчет №: 2002FP21000484	Date of Analysis: / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture: / Дата производства: 01/2021	Date of Expiry:/ Срок годности: 12/2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-061216 (amend № 1 from 10.09.2018 /изм.№ 1 от 10.09.2018)	

SI No	Test	Result	Specification
1	Description /Описание	Complies as prescribed/ В соответствии с описанием.	'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. / Твердые желатиновые прозрачные бесцветные капсулы №1 с маркировкой черного цвета « Y DR. REDDY'S» на крышечке капсулы и маркировкой красного цвета «OMEZ-DSR» на корпусе капсулы. Содержимое капсул: гранулы от белого до серовато-белого и от коричневого до желтовато-коричневого цвета.
2	Identification Omeprazole and Domperidone (By HPLC) / Подлинность Омепразол и Домперидон (ВЭЖХ)	Complies as prescribed/ В соответствии с описанием.	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»).
3	Average weight of the net content / Средняя масса содержимого капсул	368.77 mg / 368,77 мг	369.0 mg ± 10 % (332.10 mg to 405.90 mg) / 369,0 мг ± 10 % (от 332,10 мг до 405,90 мг)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021




Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2100650	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
Analytical Report No.: / Аналитический отчет №: 2002FP21000484	Date of Analysis: / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture: / Дата производства: 01/2021	Date of Expiry: / Срок годности: 12/2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-061216 (amend № 1 from 10.09.2018 /изм.№ 1 от 10.09.2018)	

SI No	Test	Result	Specification
4	Water / Вода	1.2% w/w / 1,2%	Not more than 4.0 % w/w / Не более 4,0 %
5	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования Omeprazole and Domperidone / Омепразол и Домперидон	9.6 / 9,6 5.0 / 5,0	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
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021




Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Омес® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2100650	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
Analytical Report No.: / Аналитический отчет №: 2002FP21000484	Date of Analysis: / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture: / Дата производства: 01/2021	Date of Expiry: / Срок годности: 12/2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-061216 (amend № 1 from 10.09.2018 /изм.№ 1 от 10.09.2018)	

SI No	Test	Result	Specification
6	<p>Related substances / Посторонние примеси</p> <p>A. Omeprazole / Омепразол</p> <p>i) Known impurities / единичная идентифицированная примесь</p> <p>a) Impurity-1 / примесь -1 b) Impurity-2 / примесь -2 c) Impurity-3 / примесь -3 d) Impurity-4 / примесь -4 e) Impurity-5 / примесь -5</p> <p>B. Domperidone / Домперидон</p> <p>i) Known impurities / единичная идентифицированная примесь</p> <p>a) Impurity-A / примесь-A b) Impurity-B / примесь-B c) Impurity-C / примесь-C d) Impurity-D / примесь-D e) Impurity-F / примесь-F</p> <p>C. Highest individual unknown impurity / любая единичная неидентифицированная примесь</p> <p>D. Total impurities / Сумма примесей</p>	<p>0.02%</p> <p>Not detected/ не обнаружена</p> <p>0.02% / 0,02%</p> <p>Not detected/ не обнаружена</p> <p>Not detected/ не обнаружена</p> <p>0.03% / 0,03%</p> <p>Not detected/ не обнаружена</p> <p>Not detected/ не обнаружена</p> <p>0.09% / 0,09%</p> <p>Not detected/ не обнаружена</p> <p>Not detected/ не обнаружена</p> <p>0.2% / 0,2%</p>	<p>A.</p> <p>i)</p> <p>a) Not more than 0.5 % / не более 0,5 % b) Not more than 0.5 % / не более 0,5 % c) Not more than 0.5 % / не более 0,5 % d) Not more than 0.5 % / не более 0,5 % e) Not more than 0.5 % / не более 0,5 %</p> <p>B.</p> <p>i)</p> <p>a) Not more than 0.5 % / не более 0,5 % b) Not more than 0.5 % / не более 0,5 % c) Not more than 0.5 % / не более 0,5 % d) Not more than 0.5 % / не более 0,5 % e) Not more than 0.5 % / не более 0,5 %</p> <p>C. Not more than 0.5 % / не более 0,5 %</p> <p>D. Not more than 2.5 % / не более 2,5 %</p>

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021




Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2100650	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
Analytical Report No.: / Аналитический отчет №: 2002FP21000484	Date of Analysis: / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture: / Дата производства: 01/2021	Date of Expiry: / Срок годности: 12/2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-061216 (amend № 1 from 10.09.2018 /изм.№ 1 от 10.09.2018)	

SI No	Test	Result	Specification
7	Residual solvents/ Остаточные растворители a) Methanol / метанол б) Methylene chloride / Метиленхлорид	10 µg per capsule / 10 мкг на капсулу Not detected/не обнаружена	a) Not more than 1107 µg per capsule / не более 1107 мкг на капсулу. b) Not more than 221 µg per capsule / не более 221 мкг на капсулу.
8	Dissolution /Растворение a) Omeprazole (calculated as C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) / Омепразол (в пересчете на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) i) Acid stage (0.1N HCl) / в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты ii) Buffer stage (pH 6.8 phosphate buffer) / в буфере pH 6,8 b) Domperidone (calculated as C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂) / Домперидон (в пересчете на C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂) i) 1 st hour / через 1 ч ii) 4 th hour/ через 4 ч iii) 8 th hour/ через 8 ч iv) 12 th hour/ через 12 ч	 1%, 6%, 2% 4%, 2%, 4% 94%, 96%, 96% 96%, 94%, 96% 27%, 24%, 36%, 26%, 31%, 29% 52%, 48%, 65%, 52%, 59%, 53% 70%, 68%, 82%, 68%, 78%, 69% 80%, 78%, 89%, 77%, 84%, 79%	a) i) Not more than 15% of the labeled amount of Omeprazole is released after 2 hours. / не более 15 % от фактического содержания омепразола через 2 ч. ii) Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole is dissolved in 30 minutes / не менее 70 % (Q) от номинального содержания омепразола через 30 мин. b) % (Qi) of Domperidone dissolved in 0.1N HCl / % (Qi) домперидона высвобождается в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты: i) Between 15 % and 40 % / от 15 % до 40 % ii) Between 30 % and 70 % / от 30 % до 70 % iii) Between 55 % and 95 % / от 55 % до 95 % iv) Not less than 70 % / не менее 70 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021




Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2100650	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
Analytical Report No.: / Аналитический отчет №: 2002FP21000484	Date of Analysis: / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture: / Дата производства: 01/2021	Date of Expiry: / Срок годности: 12/2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-061216 (amend № 1 from 10.09.2018 /изм.№ 1 от 10.09.2018)	

SI No	Test	Result	Specification
9	Assay / Количественное определение a) Omeprazole / Омепразол b) Domperidone/Домперидон	20.12 mg (100.6%) / 20,12 мг (100,6%) 30.04 mg (100.1%) / 30,04 мг (100,1%)	a) Not less than 18.0 mg per capsule and not more than to 22.0 mg of per capsule C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (Omeprazole) (90.0 to 110.0 % of label claim). / 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 per capsule and not more than 33.0 mg per capsule 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).
10	Microbial limits / Микробиологическая чистота a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов c) E. coli	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021

Product: Omez DSR, modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг	
Batch No.: / Серия №: B2100650	Batch Quantity: / Объем партии: 1250000 NO
Analytical Report No.: / Аналитический отчет №: 2002FP21000484	Date of Analysis: / Дата анализа: 28/02/2021
Date of Manufacture: / Дата производства: 01/2021	Date of Expiry: / Срок годности: 12/2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003998-061216 (amend № 1 from 10.09.2018 /изм.№ 1 от 10.09.2018)	

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 (ПВХ/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 (ПВХ/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 / Условия хранения	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf life / Срок годности	2 years / 2 года	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021	Date: Дата: 28/02/2021