Dr.Reddy's

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: B2404012	**Batch Quantity / Объем серии**	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24003003	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-12-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	**Date of Expiry / Годен до**	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
1	**Description / Описание**	Hard transparent colorless gelatin capsules size 1 with a black imprint "DR. REDDY'S" on the capsule cap and a red imprint " OMEZ-DSR" on the capsule body. Capsule contents: white and brown spherical pellets. / Твердые желатиновые прозрачные бесцветные капсулы размера 1 с маркировкой черного цвета « DR. REDDY'S» на крышечке капсулы и маркировкой красного цвета «OMEZ-DSR» на корпусе капсулы. Содержимое капсул: сферические пеллеты белого и коричневого цвета.	Hard transparent colorless gelatin capsules size 1 with a black imprint " DR. REDDY'S " on the capsule cap and a red imprint " OMEZ-DSR " on the capsule body. Capsule contents: white to grayish-white and brown to yellowish brown spherical pellets. / Твердые желатиновые прозрачные бесцветные капсулы размера 1 с маркировкой черного цвета « DR. REDDY'S» на крышечке капсулы и маркировкой красного цвета «OMEZ-DSR» на корпусе капсулы. Содержимое капсул: сферические пеллеты от белого до серовато-белого и от коричневого до желтовато-коричневого цвета.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Opinion : APPROVED** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024

Dr.Reddy's

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: B2404012	**Batch Quantity / Объем серии**	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24003003	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-12-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	**Date of Expiry / Годен до**	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			

2	**Identification / Идентификация** Omeprazole Domperidone / Омепразол Домперидон	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»).	The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution should comply with the retention times of omeprazole and domperidone peaks in the chromatogram of standard solution (section 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**	369.77 mg / 369,77 мг	369.0 mg ± 10 % (between 332.1 to 405.9 mg) / 369,0 мг ± 10 % (от 332,1 до 405,9 мг)
4	**Water content / Содержание воды**	1.1% w/w / 1,1% w/w	Not more than 4.0 % w/w / Не более 4,0 %
5	**Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц**		
	Omeprazole / Омепразол	4.9 / 4,9	Acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	Domperidone / Домперидон	7.3 / 7,3	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**
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024

Dr.Reddy's

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: B2404012	**Batch Quantity / Объем серии**	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24003003	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-12-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	**Date of Expiry / Годен до**	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			

6	**Impurities / Примеси**		
	Omeprazole / Омепразола: Impurity 1 / примесь 1 Impurity 2 / примесь 2 Impurity 3 / примесь 3 Impurity 4 / примесь 4 Impurity 5 / примесь 5 ***Domperidone / Домперидона:*** Impurity A / примесь A Impurity B / примесь B Impurity C / примесь C Impurity D / примесь D Impurity F / примесь F Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена 0.03% / 0,03% Not detected / не обнаружена Less than LOQ (LOQ = 0.010%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,010%) 0.03% / 0,03% Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена 0.15% / 0,15% Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена 0.2% / 0,2%	***Omeprazole / Омепразола:*** Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % ***Domperidone / Домперидона:*** Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % Not more than 0.20 % / Не более 0,20 % Not more than 2.5 % / Не более 2,5 %
7	**Residual solvents/ Остаточные органические растворители**		

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Opinion : APPROVED** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024

Dr.Reddy's

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: B2404012	**Batch Quantity / Объем серии**	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24003003	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-12-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	**Date of Expiry / Годен до**	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			

	a) Methanol / Метанол	4 µg/capsule / 4 мкг/капсула	a) Not more than 1107 µg per capsule / Не более 1107 мкг на капсулу
	b) Methylene chloride / Метиленхлорид	Not detected / не обнаружена	b) Not more than 221 µg per capsule / Не более 221 мкг на капсулу
8	**Dissolution / Растворение**		
	a) Omeprazole / Омепразол		
	i. Acid stage (0.1N HCl) / В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты	1%, 0%, 0%, 0%, 0%, 4%	In a 0.1 M hydrochloric acid solution - not more than 15 % of the label amount of omeprazole ($C_{17}H_{19}N_3O_3S$) after 2 hours. / В 0,1 М растворе хлороводородной кислоты – не более 15 % от фактического содержания омепразола ($C_{17}H_{19}N_3O_3S$) через 2 ч.
	ii. Buffer stage (pH 6.8 phosphate buffer) / В буфере pH 6,8	90%, 91%, 90%, 92%, 91%, 91%	In buffer pH 6.8 - not less than 70 % (Q) of the label claim of omeprazole ($C_{17}H_{19}N_3O_3S$) after 30 minutes./ В буфере pH 6,8 – не менее 70 % (Q) от номинального содержания омепразола ($C_{17}H_{19}N_3O_3S$) через 30 мин.
	b) Domperidone / Домперидон		In 0.1M hydrochloric acid solution / В 0,1 М растворе хлороводородной

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Opinion : APPROVED** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024

Dr.Reddy's

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: B2404012	**Batch Quantity / Объем серии**	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24003003	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-12-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	**Date of Expiry / Годен до**	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			

			кислоты:
	i. after 1 hour / через 1 ч	31%, 31%, 32%, 32%, 31%, 33% , 27%, 29%, 27%, 27%, 27%, 26% Average (L1+L2): 29%	between 15 % and 40 % / от 15 % до 40 %
	ii. after 4 hours / через 4 ч	67%, 73%, 74%, 70%, 72%, 74%, 65%, 65%, 64%, 66%, 64%, 63% Average (L1+L2): 68%	between 30 % and 70 % / от 30 % до 70 %
	iii. after 8 hours / через 8 ч	90%, 94%, 97%, 90%, 94%, 94%, 88%, 90%, 88%, 88%,88%, 87% Average (L1+L2): 91%	between 55 % and 95 % / от 55 % до 95 %
	iv. after 12 hours / через 12 ч	97%, 98%, 101%, 96%, 101%, 100%, 97%, 97%, 95%, 95%, 96%, 95% Average (L1+L2): 97%	not less than 70 % / не менее 70 % of the labeled amount of Domperidone ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) / от номинального содержания домперидона ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$)
9	**Assay / Количественное определение**		

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Opinion : APPROVED** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024

Dr.Reddy's

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: B2404012	**Batch Quantity / Объем серии**	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24003003	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-12-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	**Date of Expiry / Годен до**	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			

	A. Omeprazole / Омепразол	19.62 mg / 19,62 мг (98.1% / 98,1%)	A. From 18.0 mg to 22.0 mg of $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (Omeprazole) per capsule (90.0 to 110.0 % of the label claim) / От 18,0 мг до 22,0 мг $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (омепразол) в капсуле (от 90,0 до 110,0 % от номинального содержания).
	B. Domperidone / Домперидон	30.70 mg / 30,70 мг (102.3% / 102,3%)	B. From 27.0 mg to 33.0 mg $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ (Domperidone) per capsule (90.0 to 110.0 % of the label claim) / От 27,0 мг до 33,0 мг $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ (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	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	a) Not more than 10^3 CFU/g / Не более 10^3 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 10^2 CFU/g / Не более 10^2 КОЕ/г
	c) *E. coli*	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** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024

Dr.Reddy's

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: B2404012	**Batch Quantity / Объем серии**	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24003003	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-12-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	**Date of Expiry / Годен до**	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			

11	**Package / Упаковка**	10 capsules in a (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil blister. 3 blisters and patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 10 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	10 capsules in a (PVC/Al/PA) foil/aluminum foil blister. 1, 3, 8, 10 blisters and patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 10 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1, 3, 8, 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

* Limits in this specification are shelf-life. When a product is released, it is tested according to the release specification, so more stringent limits may be specified in the certificate of analysis.

* – нормы в спецификации представлены на срок годности. При выпуске препарат проверяется в соответствии со спецификацией на выпуск, поэтому в сертификате анализа на препарат могут быть указаны более строгие нормы, чем в настоящем нормативном документе по качеству.

API name / Наименование АФС:	Omeprazole / Омепразол	Domperidone /Домперидон
INN / МНН:	Omeprazole / Омепразол	Domperidone / Домперидон
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	OME/00424	0000118176 & 0000118305
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FBRA00498	FBRH00033
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Srini Pharmaceuticals Ltd, India / Шрини Фармасьютикалс Лтд, Индия	Vasudha Pharma Kem Ltd, India / Васудха Фарма Кем Лтд, 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., Formulation Tech Ops – II, Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India (license No. 63/RR/AP/96/F/R) / Д-р Редди`с Лабораторис Лтд., Производственное подразделение-II, Участки № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 и 83, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт - 500090, штат Телангана, Индия (Лицензия № 63/RR/AP/96/F/R)	

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Opinion : APPROVED** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024

Dr.Reddy's

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: B2404012	**Batch Quantity / Объем серии**	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24003003	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-12-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-10-2024	**Date of Expiry / Годен до**	: 30-09-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			

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/00573-2022 dt. 23 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».

Заключение 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/00573-2022 от 23 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 практик Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Opinion : APPROVED** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024	Print Date / Дата: 30-12-2024