

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 №	: V2402154	Batch Quantity / Объем серии	: 900000.0 tab / 900000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002703418	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323			

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

v №	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 white. / Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «100» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро белого 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 / Закключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024

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 №	: V2402154	Batch Quantity / Объем серии	: 900000.0 tab / 900000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002703418	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
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)-140323			

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

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	IR spectra of the medicinal product and the reference standard taken in the potassium bromide R disk should exhibit absorption maxima at wave numbers 3490 cm ⁻¹ , 3302 cm ⁻¹ , and 2946 cm ⁻¹ with a deviation of NMT ±10 cm ⁻¹ in the 4000-450 cm ⁻¹ range. / ИК-спектры препарата и стандартного образца, снятые в диске с калия бромидом Р, в области от 4000 до 450 см ⁻¹ должны проявлять максимумы поглощения при волновых числах 3490 см ⁻¹ , 3302 см ⁻¹ и

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024

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 №	: V2402154	Batch Quantity / Объем серии	: 900000.0 tab / 900000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002703418	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323			

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

				2946 см ⁻¹ с отклонением не более ±10 см ⁻¹ .
3	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	94 %	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	97 %	
		Unit-3 / Табл.-3	98 %	
		Unit-4 / Табл.-4	97 %	
		Unit-5 / Табл.-5	95 %	
		Unit-6 / Табл.-6	96 %	
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	2.8		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 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024

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 №	: V2402154	Batch Quantity / Объем серии	: 900000.0 tab / 900000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002703418	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323			

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

	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
	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	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 / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024

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 №	: V2402154	Batch Quantity / Объем серии	: 900000.0 tab / 900000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002703418	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323			

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

8	Assay / Количественное определение	97.3 mg / 97.3 мг	From 90.0 mg to 110.0 mg of acotiamide hydrochloride hydrate. / От 90,0 мг до 110,0 мг акотиамида гидрохлорида гидрата.
9	Packaging / Упаковка	10 tablets per blister of polyvinylchloride/polyvinylidenechloride and aluminum foil. 9 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 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024

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 №	: V2402154	Batch Quantity / Объем серии	: 900000.0 tab / 900000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002703418	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323			

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

API name / Наименование АФС:	Acotiamide hydrochloride hydrate / Акотиамида гидрохлорида гидрат
INN / МНН:	Acotiamide / Акотиамид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACT-24001, ACT-24003
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00296, FERA00306
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: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024

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 №	: V2402154	Batch Quantity / Объем серии	: 900000.0 tab / 900000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002703418	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-140323			

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

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 / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024	Date / Дата: 29.10.2024