

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 №	: V2502031	Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003135555	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.10.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025	Date of Expiry / Годен до	: 08/2028
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 8 / Стр. 1 из 8

№	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.
2	Identification / Идентификация		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23-10-2025

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 №	: V2502031	Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003135555	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.10.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025	Date of Expiry / Годен до	: 08/2028
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)-140323			

Page 2 of 8 / Стр. 2 из 8

2a	HPLC / ВЭЖХ	Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution complies with retention time of the main peak in the chromatogram of standard solution ("Assay" test). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (испытание «Количественное определение»).	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»).
-----------	--------------------	--	--

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Shagun 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23-10-2025

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 №	: V2502031
Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003135555
Date of Analysis / Дата анализа	: 23.10.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025
Date of Expiry / Годен до	: 08/2028
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 3 of 8 / Стр. 3 из 8

2b	<i>IR spectrometry / ИК-спектрометрия</i>	IR spectra of the medicinal product and the reference standard taken in the potassium bromide R disk 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 проявляют максимумы поглощения при волновых числах 3490 см ⁻¹ , 3302 см ⁻¹ и 2946 см ⁻¹ с отклонением не более ±10 см ⁻¹ .		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 2946 см ⁻¹ с отклонением не более ±10 см ⁻¹ .	
		3	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	98 %
		Unit-2 / Табл.-2	96 %		
		Unit-3 / Табл.-3	95 %		
		Unit-4 / Табл.-4	94 %		

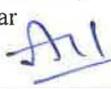
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО		
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:		
Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23-10-2025		

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 № : V2502031	Batch Quantity / Объем серии : 9,00,000 tab / 9,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003135555	Date of Analysis / Дата анализа : 23.10.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2028		
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)-140323			

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

		Unit-5 / Табл.-5	95 %	гидрата должно перейти в раствор через 30 минут.
		Unit-6 / Табл.-6	96 %	
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	1.9		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 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23-10-2025

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 №	: V2502031	Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003135555	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.10.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025	Date of Expiry / Годен до	: 08/2028
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 5 of 8 / Стр. 5 из 8

	Total impurities / Сумма примесей	Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 0.75 % / Не более 0,75 %
6	Water / Вода	6.6	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/			Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23-10-2025

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 № : V2502031	Batch Quantity / Объем серии : 9,00,000 tab / 9,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003135555	Date of Analysis / Дата анализа : 23.10.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2028		
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)-140323			

Page 6 of 8 / Стр. 6 из 8

8	Assay / Количественное определение	99.6 mg / 99,6 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 / Описание упаковки	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 (листочком-вкладышем) в пачку картонную.	10 tablets per blister of polyvinylchloride/polyvinylidenechloride and aluminum foil. 5 or 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 5 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.

API name / Наименование АФС: Acotiamide hydrochloride hydrate / Акотиамида гидрохлорида гидрат

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23-10-2025

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 № : V2502031	Batch Quantity / Объем серии : 9,00,000 tab / 9,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003135555	Date of Analysis / Дата анализа : 23.10.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2028		
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)-140323			

Page 7 of 8 / Стр. 7 из 8

INN / МНН:	Acotiamide / Акотиамид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACT-25011
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00469
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Emnar Pharma Private Limited, India / Эмнар 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, H.P. 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 № MNB/05/263)

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 and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production,

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23-10-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict film-coated tablets, 100 mg		Продукт: Диепевикт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2502031	Batch Quantity / Объем серии : 9,00,000 tab / 9,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003135555	Date of Analysis / Дата анализа : 23.10.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2028		
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 8 of 8 / Стр. 8 из 8

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 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: Shagun 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23.10.2025	Date / Дата: 23-10-2025