

CERTIFICATE OF ANALYSIS **СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: ОмеЗ® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	
: B2601720		: 1250000 caps / 1250000 капсул	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 2002FP26001381		: 30-06-2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 13-04-2026		: 31-03-2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия		MA number:/ Номер РУ	
: 63/RR/AP/96/F/R №		: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025			

Page 1 of 10 / Стр. 1 из 10

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 pellets 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 pellets от белого до серовато-белого и от коричневого до желтовато-коричневого цвета.

Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: L.Ramesh - Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (AOK): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: <u>30-06-2026</u>

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: ОмеЗ® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	
: B2601720		: 1250000 caps / 1250000 капсул	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 2002FP26001381		: 30-06-2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 13-04-2026		: 31-03-2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия		MA number:/ Номер РУ	
: 63/RR/AP/96/F/R №		: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025			

Page 2 of 10 / Стр. 2 из 10

2	Identification / Идентификация Omeprazole / Омепразол Domperidone / Домперидон <i>HPLC / ВЭЖХ</i>	The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution comply with the retention times of omeprazole and domperidone peaks in the chromatogram of standard solution. / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков омепразола и домперидона на хроматограмме стандартного раствора.	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	368.49 mg / 368,49мг	369.0 mg $\pm$ 10 % (between 332.1 to 405.9 mg) / 369,0 мг $\pm$ 10 % (от 332,1 до 405,9 мг)
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц		
	Omeprazole / Омепразол	10.4 / 10,4	Acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	Domperidone / Домперидон	4.6 / 4,6	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			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: L.Ramesh - Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Омез® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	
: B2601720		: 1250000 caps / 1250000 капсул	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 2002FP26001381		: 30-06-2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 13-04-2026		: 31-03-2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия		MA number:/ Номер РУ	
: 63/RR/AP/96/F/R №		: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025			

Page 3 of 10 / Стр. 3 из 10

5	Dissolution / Растворение		
Omeprazole / Омепразол		0 %, 0 %, 0 %, 0 %, 0 %, 0 %	In a 0.1 M hydrochloric acid solution - not more than 15 % of the label amount of omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) after 2 hours. / В 0,1 М растворе хлороводородной кислоты – не более 15 % от фактического содержания омепразола (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) через 2 ч.
In a 0.1 M hydrochloric acid solution / В 0,1 М растворе хлороводородной кислоты			
Omeprazole / Омепразол		103 %, 101 %, 97 %, 102%, 100%, 100%	In buffer pH 6.8 - not less than 70 % (Q) of the label claim of omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) after 30 minutes./ В буфере pH 6,8 – не менее 70 % (Q) от номинального содержания омепразола (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) через 30 мин.
Buffer stage (pH 6.8 phosphate buffer) / В буфере pH 6,8			
Domperidone / Домперидон			In 0.1M hydrochloric acid solution / В 0,1 М растворе хлороводородной кислоты:
after 1 hour / через 1 ч		27 %, 25 %, 28 %, 25 %, 28 %, 27 %	between 15 % and 40 % / от 15 % до 40 %
after 4 hours / через 4 ч		60 %, 54 %, 61%, 55 %, 63 %, 66 %	between 30 % and 70 % / от 30 % до 70 %
after 8 hours / через 8 ч		80 %, 72 %, 77 %, 74 %, 82 %, 82 %	between 55 % and 95 % / от 55 % до 95 %
after 12 hours / через 12 ч		85 %, 81 %, 85 %, 80 %, 86 %, 87 %	not less than 70 % / не менее 70 % of the labeled amount of Domperidone (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂) / от номинального содержания домперидона (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: L.Ramesh - Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата:  30-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: ОмеЗ® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	
: B2601720		: 1250000 caps / 1250000 капсул	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 2002FP26001381		: 30-06-2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 13-04-2026		: 31-03-2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия		MA number:/ Номер РУ	
: 63/RR/AP/96/F/R №		: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025			

Page 4 of 10 / Стр. 4 из 10

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
6.	Impurities / Примеси		
	<i>Omeprazole / Омепразола:</i>		<i>Omeprazole / Омепразола:</i>
	Impurity 1 / примесь 1	0.01%/0,01%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity 2 / примесь 2	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity 3 / примесь 3	0.02%/0,02%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity 4 / примесь 4	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity 5 / примесь 5	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	<i>Domperidone / Домперидона:</i>		<i>Domperidone / Домперидона:</i>
	Impurity A / примесь А	0.02%/0,02%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity B / примесь В	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity C / примесь С	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity D / примесь D	0.12%/0,12%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity F / примесь F	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: L.Ramesh - Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: <u>30-06-2026</u>

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Омез® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	
: B2601720		: 1250000 caps / 1250000 капсул	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 2002FP26001381		: 30-06-2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 13-04-2026		: 31-03-2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия		MA number:/ Номер РУ	
: 63/RR/AP/96/F/R №		: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025			

Page 5 of 10 / Стр. 5 из 10

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
	Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.2%/0,2	Not more than 2.5 % / Не более 2,5 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: L.Ramesh - Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: <u>30-06-2026</u>

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Омез® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: B2601720	Batch Quantity / Объем серии	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP26001381	Date of Analysis / Дата анализа	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 13-04-2026	Date of Expiry / Годен до	: 31-03-2029
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			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025			

Page 6 of 10 / Стр. 6 из 10

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
	Residual solvents/ Остаточные органические растворители		
	Methanol / Метанол	3 µg/caps / 3 мкг/капсула	Not more than 1107 µg per capsule / Не более 1107 мкг на капсулу.
	Methylene chloride / Метиленхлорид	Not detected / не обнаружена	Not more than 221 µg per capsule / Не более 221 мкг на капсулу.
8	Water content / Содержание воды	1.0 % / 1,0 %	Not more than 4.0 % / Не более 4,0 %
9	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г
	Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	<i>E. coli</i>	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: L.Ramesh - Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: ОмеЗ® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No / Серия №		: B2601720	Batch Quantity / Объем серии	: 1250000 caps / 1250000 капсул
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 2002FP26001381	Date of Analysis / Дата анализа	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 13-04-2026	Date of Expiry / Годен до	: 31-03-2029
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				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023				
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025				

Page 7 of 10 / Стр. 7 из 10

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
10	Assay / Количественное определение		
	Omeprazole / Омепразол	20.59 mg / 20,59 мг (102.9 % / 102,9 %)	From 18.0 mg to 22.0 mg of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (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 ₃ O ₃ S (омепразол) в капсуле (от 90,0 до 110,0 % от номинального содержания).
	Domperidone / Домперидон	28.39 mg / 28,39 мг (94.6 % / 94,6 %)	From 27.0 mg to 33.0 mg C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O 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 ₅ O ₂ (домперидон) в капсуле (от 90,0 до 110,0 % от номинального содержания).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: L.Ramesh - Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS **СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: ОмеЗ® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	
: B2601720		: 1250000 caps / 1250000 капсул	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 2002FP26001381		: 30-06-2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 13-04-2026		: 31-03-2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия		MA number:/ Номер РУ	
: 63/RR/AP/96/F/R №		: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025			

Page 8 of 10 / Стр. 8 из 10

S.No / №	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Спецификация
11	Package / Описание упаковки	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.
12	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	See Section 1.3.2 of Module 1 of registration dossier. / См. раздел 1.3.2, модуля 1 регистрационного досье.
13	Storage / Условия хранения	At temperature below than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)	3 years. / 3 года.	

* 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: L.Ramesh - Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: Омез® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	
: B2601720		: 1250000 caps / 1250000 капсул	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 2002FP26001381		: 30-06-2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 13-04-2026		: 31-03-2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия		MA number:/ Номер РУ	
: 63/RR/AP/96/F/R №		: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025			

Page 9 of 10 / Стр. 9 из 10

API name / Наименование АФС:	Omeprazole / Омепразол	Domperidone / Домперидон
INN / МНН:	Omeprazole / Омепразол	Domperidone / Домперидон
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	OME/00226	0000130822, 0000123594, 0000125863
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FBTA00167	FBTH00002
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Srini Pharmaceuticals Ltd, Survey No.247, Choutuppal (V), Nalgonda District, India / Шрини Фармасьютикалс Лтд, Участок № 247, Чоуттуппал (В), округ Налгонда, Индия	Vasudha Pharma Chem Limited, Unit-II, Plot No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam Village, Parawada Mandal, Anakapalli - 531 019, Andhra Pradesh, India / Васудха Фарма Кем Лимитед, Производственное подразделение – II, участок № 79, Джавахарлал Неру Фарма Сити, Тханам Вилладж, Паравада Мандал, Анакапалли — 531 019, Андхра Прадеш, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка /	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,	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: L.Ramesh - Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата:  30-06-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez® DSR, (Domperidone+Omeprazole) modified-release capsules, 30 mg+20 mg / Продукт: ОмеЗ® ДСР, (Домперидон+Омепразол) капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг+20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	
: B2601720		: 1250000 caps / 1250000 капсул	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 2002FP26001381		: 30-06-2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 13-04-2026		: 31-03-2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия		MA number:/ Номер РУ	
: 63/RR/AP/96/F/R №		: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(002687)-(РГ-RU)-071223			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 07.12.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025			

Page 10 of 10 / Стр. 10 из 10

Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт - 500090, штат Телангана, Индия (Лицензия № 63/RR/AP/96/F/R)
--	--

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/02346-2025 dt. 25 September 2025) 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/02346-2025 от 25 сентября 2025) 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: L.Ramesh - Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: A.Susmitha - Quality control- Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Siva Sankaru Kummari - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: P. Rama Rao - Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026	Date /Дата: 30-06-2026