

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict® (acotiamide) film-coated tablets, 100 mg Продукт: Диспевикт® (акотиамид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2601390	Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003476874	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-241225 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 05.11.2024 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.12.2025 PL approved: / ЛВ утвержден: 24.03.2026			

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Round white film-coated tablets debossed with "100" on one side and smooth on the other side. In cross section - a core is pale yellow. / Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «100» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро светло-желтого цвета.	Round white to off-white film-coated tablets debossed with "100" on one side and smooth 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		

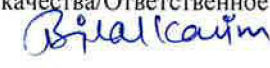
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict® (acotiamide) film-coated tablets, 100 mg Продукт: Диспевикт® (акотиамид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2601390	Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003476874	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-241225 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 05.11.2024 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.12.2025 PL approved: / ЛВ утвержден: 24.03.2026			

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

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»).
IR spectrometry / ИК-спектроскопия	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 образца 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 образца 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 .

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict® (acotiamide) film-coated tablets, 100 mg			
Продукт: Диспеквикт® (акотиамид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2601390	Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003476874	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(РГ-RU)-241225			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 05.11.2024			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 24.03.2026			

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

3	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	101 %	Q = 75 % in 30 min. / Q=75 % в течение 30 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	100 %	
		Unit-3 / Табл.-3	100 %	
		Unit-4 / Табл.-4	100 %	
		Unit-5 / Табл.-5	98 %	
		Unit-6 / Табл.-6	99 %	
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	2.1		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 %

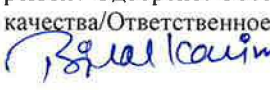
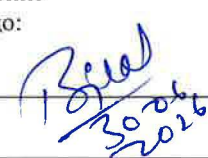
Remarks : The Product confirms to ND/			Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict® (acotiamide) film-coated tablets, 100 mg Продукт: Диспевикт® (акотиамид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	: 040003476874 : 30.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	: 05/2026 : 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	: MNB/05/263 : ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-241225			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 05.11.2024			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 24.03.2026			

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

	Total impurities / Сумма примесей	Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 0.75 % / Не более 0,75 %
6	Water / Вода	6.3 %	Not more than 10.0 % / Не более 10,0 %
7	Microbiological purity / Микробиологическая чистота		
	a) Total viable aerobic count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/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/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absence per 1 g / Отсутствие в 1 г
9	Assay* / Количественное определение*	98.7 mg / 98,7 мг	From 90.0 mg to 110.0 mg of acotiamide hydrochloride hydrate. / От 90,0 мг до 110,0 мг акотиамида гидрохлорида гидрата.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

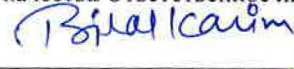
Product : Dyspevict® (acotiamide) film-coated tablets, 100 mg Продукт: Диспевикт® (акотиамид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2601390	Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003476874	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(ПГ-RU)-241225			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 05.11.2024			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 24.03.2026			

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

10 Package description / Описание упаковки	10 tablets per blister of polyvinylchloride/polyvinylidenechloride and aluminum foil. 9 blisters and 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 листком-вкладышем в пачку картонную.	10 tablets per blister of polyvinylchloride/polyvinylidenechloride and aluminum foil. 5 or 9 blisters and 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 листком-вкладышем в пачку картонную.
11 Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	See section 1.3.2 of Module 1 of DMF. / См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
12 Storage conditions / Условия хранения	Store at temperature not higher than 25 °C. / Хранить при температуре не выше 25 °C.	
13 Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)	3 years. / 3 года.	

Note / Примечание

*Limit of release specification for Assay: / Норма спецификации при выпуске по показателю «Количественное определение»: 95.0 mg to 105.0 mg of acotiamide hydrochloride hydrate. / От 95,0 мг до 105,0 мг акотиамида гидрохлорида гидрата.

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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 

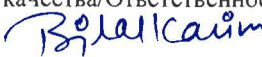
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict® (acotiamide) film-coated tablets, 100 mg			
Продукт: Диспевикт® (акотиамид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: V2601390	Batch Quantity / Объем серии : 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 040003476874	Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 05/2026	Date of Expiry / Годен до : 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001951)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(РГ-RU)-241225			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 05.11.2024			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 24.03.2026			

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

INN / МНН:	Acotiamide / Акотиамид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACT-25018, ACT-25020, ACT-26001
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00649, FETA00212, FETA00275
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Emnar Pharma Private Limited, Unit-II, Plot No. 15, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi (Village), Parawada (Mandal), Anakapalli (District), Andhra Pradesh, 531019, India / Эмнар Фарма Прайвет Лимитед, Подразделение-II, Участок № 15, Джавахарлал Неру Фарма Сити, Тади (Вилладж), Паравада (Мандал), Анакапалли (Дистрикт), Андхра Прадеш, 531019, 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 (No. GMP/EAEU/RU/02329-2025 dt. September 19, 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».

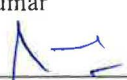
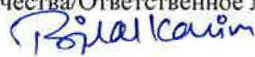
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Dyspevict® (acotiamide) film-coated tablets, 100 mg			
Продукт: Диспевикт® (акотиамида) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2601390	Batch Quantity / Объем серии	: 9,00,000 tab / 9,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003476874	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.06.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001951)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001951)-(РГ-RU)-241225			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 05.11.2024			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 24.03.2026			

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

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/02329-2025 от 19 сентября 2025 г.) 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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 30.06.2026	Date / Дата: 