




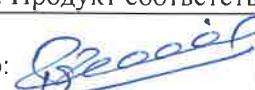

| | |
|--|--|
| Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг | |
| Batch No. / Серия № : C2301076 | Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001649518 | Date of Analysis / Дата анализа: 13/03/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2023 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|---|--|--|
| 1 | Description / Описание | Round, biconvex, light yellow coated tablets with red ink imprinted «RB20» on the one side. The cross section is the core white. / Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, с маркировкой красного цвета «RB20» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого цвета. | Round, biconvex, light yellow to yellow-coated tablets with red ink imprinted «RB20» on the one side. The cross section is the core from white to off-white. / Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета с маркировкой красного цвета «RB20» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета. |
| 2 | Identification By HPLC / Подлинность ВЭЖХ | Complies as prescribed / Соответствует | The retention time of the major peak in the chromatogram of the test preparation should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of Rabeprazole sodium standard preparation (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца рабепразола натрия (раздел «Количественное определение»). |
| 3 | Average weight of coated tablets / Средняя масса таблеток | 207.42 mg / 207,42 мг | 212.68 mg ± 5% (202.05 – 223.31 mg) / 212,68 мг ± 5% (от 202,05 мг до 223,31 мг) |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by/ Подготовлено:  | Checked by Проверено:  | Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества  |
| Date/ Дата: 15-03-2023 | Date/ Дата: 15-03-2023 | Date/ Дата: 15-03-2023 |

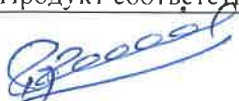


| | |
|--|---|
| Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг | |
| Batch No. / Серия № : C2301076 | Batch Quantity / 1500000 Tablets Объем серии: 1500000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001649518 | Date of Analysis / Дата анализа: 13/03/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2023 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022 | |

| | | | |
|---|--|-------------------------------------|--|
| 4 Dissolution / Растворение | Unit-1/Единица-1 | 5% | In 0.1M hydrochloric acid solution – not more than 10% of the labeled amount of C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (Rabeprazole sodium) is dissolved in 2 hours. / В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты – не более 10 % от номинального содержания C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (рабепразола натрия) через 2 ч. |
| | Unit-2/Единица-2 | 1% | |
| | Unit-3/Единица-3 | 4% | |
| | Unit-4/Единица-4 | 1% | |
| | Unit-5/Единица-5 | 5% | |
| | Unit-6/Единица-6 | 3% | |
| | Average / Средн. значение: 3% | | |
| | Unit-1/Единица-1 | 90% | In buffer solution pH 8.0 – not less than 75% (Q) of the labeled amount of C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (Rabeprazole sodium) is dissolved in 60 minutes. / В буферном растворе pH 8,0 – не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (рабепразола натрия) через 60 мин. |
| | Unit-2/Единица-2 | 88% | |
| | Unit-3/Единица-3 | 91% | |
| | Unit-4/Единица-4 | 92% | |
| | Unit-5/Единица-5 | 88% | |
| | Unit-6/Единица-6 | 88% | |
| | Average / Средн. значение: 90% | | |
| 5 Related substances by HPLC / Родственные примеси, ВЭЖХ | | | |
| Rabeprazole N-oxide / Рабепразола N-оксид | Below LOD (LOD: 0.008%)/ Ниже предела обнаружения (ПО : 0,008 %) | not more than 0.5% / не более 0,5 % | |
| Rabeprazole Sulfone / Рабепразола сульфон | 0.08%/0,08% | not more than 0.5% / не более 0,5 % | |
| Rabeprazole Methoxy analogue / Рабепразола метокси аналог | Not detected / не обнаружена | not more than 0.5% / не более 0,5 % | |

| | |
|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by/ Подготовлено:  | Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества  |
| Date/ Дата: 14-03-2023 | Date/ Дата: 15-03-2023 |




| | |
|--|---|
| Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг | |
| Batch No. / Серия № : C2301076 | Batch Quantity / 1500000 Tablets Объем серии: 1500000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001649518 | Date of Analysis / Дата анализа: 13/03/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2023 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022 | |

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| Rabeprazole Chloro analogue / Рабепразола хлоро аналог | Not detected / не обнаружена | not more than 0.5% / не более 0,5 % |
| Rabeprazole Sulphide / Рабепразола сульфид | Less than LOQ (LOQ: 0.027 %)/ Ниже предела количественного определения (ПКО: 0,027%) | not more than 0.5% / не более 0,5 % |
| Rabeprazole Related compound A / Рабепразола родственная примесь А | Not detected / не обнаружена | not more than 0.5% / не более 0,5 % |
| Rabeprazole Related compound C / Рабепразола родственная примесь С | Below LOD (LOD: 0.02%)/ Ниже предела обнаружения (ПО : 0,02 %) | not more than 0.5% / не более 0,5 % |
| Specified Impurity at about RRT 1.37 (Mass m/z=310 Imidazole) / Примесь при RRT 1,37 (масса m/z=310 имидазол) | Not detected / не обнаружена | not more than 0.5% / не более 0,5 % |
| Specified Impurity at about RRT 1.51 (Mass m/z=458 Benzo imidazole adduct) / Примесь при RRT 1,51 (масса m/z=458 бензимидазола аддукт) | Not detected / не обнаружена | not more than 0.5% / не более 0,5 % |

| | |
|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by/ Подготовлено:  | Checked by Проверено:  |
| Date/ Дата: 14-03-2023 | Date/ Дата: 15-03-2023 |
| | Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества  |
| | Date/ Дата: 15-03-2023 |




| | |
|--|---|
| Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг | |
| Batch No. / Серия № : C2301076 | Batch Quantity / 1500000 Tablets Объем серии: 1500000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001649518 | Date of Analysis / Дата анализа: 13/03/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2023 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022 | |

| | | | |
|---|---|--|---|
| | Maximum unknown individual impurity / Едиичная неидентифицированная примесь | BDL %/ регистрации % | not more than 0.2% / не более 0,2 % |
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.1%/0,1% | not more than 2.0% / не более 2,0 % |
| 6 | Residual Solvents content / Остаточные органические растворители | 1161 µg/tab / 1161 мкг на таблетку | Isopropanol – not more than 2621 µg per tablet / Изопропанол – не более 2621 мкг на таблетку |
| 7 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 3.2/3,2 | The acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |
| 8 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | | |
| | a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г |
| | b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |
| | c) E. coli | Absent in 1g / Отсутствует в 1г | Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by/ Подготовлено:  | Checked by Проверено:  | Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества  |
| Date/ Дата: 15-03-2023 | Date/ Дата: 15-03-2023 | Date/ Дата: 15-03-2023 |

| | |
|--|--|
| Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг | |
| Batch No. / Серия № : C2301076 | Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001649518 | Date of Analysis / Дата анализа: 13/03/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2023 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022 | |

| | | | |
|----|------------------------------------|---|---|
| 9 | Assay / Количественное определение | 19.4 mg / 19,4 мг | 18.0 mg to 22.0 mg of C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (Rabeprazole sodium) (90 to 110% of the labeled amount) per tablet / От 18,0 мг до 22,0 мг C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (рабепразола натрия) (от 90 до 110 % от номинального содержания) в таблетке. |
| 10 | Packaging / Упаковка | 15 tablets in a (PVC/Al/PA) foil /aluminum foil blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 15 таблеток в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. | 15 tablets in a (PVC/Al/PA) foil /aluminum foil blister. 1 or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 15 таблеток в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. |
| 11 | Labeling / Маркировка | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | According to ND / В соответствии с НД |
| 12 | Storage conditions / Хранение | At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C. | |
| 13 | Shelf life / Срок годности | 3 years / 3 года | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by/ Подготовлено:  | Checked by Проверено:  | Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества  | |
| Date/ Дата: 15-03-2023 | Date/ Дата: 15-03-2023 | Date/ Дата: 15-03-2023 | |