




Product : Razo, Enteric-coated tablets 10 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг	
Batch No. / Серия № : C2312836	Batch Quantity / Объем серии : 700000 Tablets / 700000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001695547	Date of Analysis / Дата анализа: 18/10/2023
Date of Manufacture / Дата производства : 07/2023	Date of Expiry / Срок годности : 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Round, biconvex, brownish-pink coated tablets imprinted "RB10" with black ink on the one side. The cross section is the core white. / Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой коричневаторозового цвета, с маркировкой черного цвета «RB10» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого цвета.	Round, biconvex, pink to brownish-pink coated tablets with black ink imprinted «RB10» on the one side. The cross section is the core from white to off-white. / Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от розового до коричневаторозового цвета с маркировкой черного цвета «RB10» 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	108.35 mg / 108,35 мг	109.30 mg ± 7.5% (101.10 – 117.50 mg) / 109,30 мг ± 7,5 % (от 101,10 мг до 117,50 мг)
4	Dissolution / Растворение	Unit-1/Единица-1 Unit-2/Единица-2	0% 1%
		In 0.1M hydrochloric acid solution – not more than 10% of the labeled amount of	

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: 20.10.2023	Date/ Дата: 20.10.2023
Date/ Дата: 21.10.2023	

Product : Razo, Enteric-coated tablets 10 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг	
Batch No. / Серия № : C2312836	Batch Quantity / Объем серии: 700000 Tablets / 700000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001695547	Date of Analysis / Дата анализа: 18/10/2023
Date of Manufacture / Дата производства : 07/2023	Date of Expiry / Срок годности : 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Unit-3/Единица-3	0%	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 (рабепразол натрия) через 2 ч.
	Unit-4/Единица-4	0%	
	Unit-5/Единица-5	0%	
	Unit-6/Единица-6	0%	
	Average / Средн. значение: 0%		
	Unit-1/Единица-1	88%	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 (рабепразол натрия) через 60 мин.
	Unit-2/Единица-2	80%	
	Unit-3/Единица-3	83%	
	Unit-4/Единица-4	88%	
	Unit-5/Единица-5	86%	
	Unit-6/Единица-6	85%	
	Average / Средн. значение: 85%		

5 Related substances by HPLC / Родственные примеси, ВЭЖХ		
Rabeprazole N-oxide / Рабепразола N-оксид	Below LOQ (LOQ = 0.022 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,022 %)	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 %
Rabeprazole Chloro analogue / Рабепразола хлоро аналог	Not detected / не обнаружена	not more than 0.5% / не более 0,5 %
Rabeprazole Sulphide / Рабепразола сульфид	Below LOQ (LOQ = 0.027 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.027 %)	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: 20-10-2023	Date/ Дата: 20-10-2023
	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
	Date/ Дата: 21-10-2023




Product : Razo, Enteric-coated tablets 10 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг	
Batch No. / Серия № : C2312836	Batch Quantity / Объем серии: 700000 Tablets / 700000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001695547	Date of Analysis / Дата анализа: 18/10/2023
Date of Manufacture / Дата производства : 07/2023	Date of Expiry / Срок годности : 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	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)	0.02%/0,02%	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 %
	Maximum unknown individual impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below BDL (BDL= 0.1%) / Ниже порога регистрации (ПР =0,1%)	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	856 µg/tab / 856 мкг на таблетку	Isopropanol – not more than 1379 µg per tablet / Изопропанол – не более 1379 мкг на таблетку

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Подготовлено: 	Checked by Проверено: 
Date/ Дата: 20-10-2023	Date/ Дата: 20-10-2023
	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
	Date/ Дата: 21-10-2023




Product : Razo, Enteric-coated tablets 10 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг	
Batch No. / Серия № : C2312836	Batch Quantity / Объем серии: 700000 Tablets / 700000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001695547	Date of Analysis / Дата анализа: 18/10/2023
Date of Manufacture / Дата производства : 07/2023	Date of Expiry / Срок годности : 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	5.4/5,4	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: 20-10-2023	Date/ Дата: 20-10-2023	Date/ Дата: 21-10-2023




Product : Razo, Enteric-coated tablets 10 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг	
Batch No. / Серия № : C2312836	Batch Quantity / Объем серии: 700000 Tablets / 700000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001695547	Date of Analysis / Дата анализа: 18/10/2023
Date of Manufacture / Дата производства : 07/2023	Date of Expiry / Срок годности : 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Assay / Количественное определение	10.1 mg / 10,1 мг	9.0 mg to 11.0 mg of C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (Rabeprazole sodium) (90 to 110% of the labeled amount) per tablet / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (рабепразол натрия) (от 90 до 110 % от номинального содержания) в таблетке.
10	Packaging / Упаковка	15 tablets in a (PVC/Al/PA) foil /aluminum foil blister. 1 blister and patient information leaflet in a carton pack. / По 15 таблеток в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1 блистеру 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: 
Date/ Дата: 20-10-2023	Date/ Дата: 21-10-2023
	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 

Product : Razo, Enteric-coated tablets 10 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг	
Batch No. / Серия № : C2312836	Batch Quantity / Объем серии: 700000 Tablets / 700000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001695547	Date of Analysis / Дата анализа: 18/10/2023
Date of Manufacture / Дата производства : 07/2023	Date of Expiry / Срок годности : 06/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022	

API name / наименование АФС:	Rabeprazole sodium / Рабепразол натрия
INN / МНН:	Rabeprazole / Рабепразол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	АСОН005166, АСОН005183
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCOA02406, FCOA02407
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India Д-р Редди`с Лабораторис Лтд., Индия.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 
Date/ Дата: 20-10-2023	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
Date/ Дата: 20-10-2023	Date/ Дата: 21-10-2023