

Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт : Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No. / Серия № : C2400820	Batch Quantity / Объем серии : 1500000 Tablets / 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001715732	Date of Analysis / Дата анализа : 31/01/2024
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Срок годности : 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-002666-191022, amend № 1 dt 29.06.2023 / изм. № 1 от 29.06.2023	

№	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 off-white. / Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, с маркировкой красного цвета «RB20» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро почти 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 major peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of major peak in the chromatogram of Rabeprazole sodium reference standard solution (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	208.61 mg / 208,61 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: <i>ТМ</i>	Checked by / Проверено: <i>AD</i>	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества <i>ASO</i>	
Date/ Дата: 31-01-2024	Date/ Дата: 31-01-2024	Date/ Дата: 31.01.2024	

Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No. / Серия № : C2400820	Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001715732	Date of Analysis / Дата анализа: 31/01/2024
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Срок годности : 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022, amend № 1 dt 29.06.2023 / изм. № 1 от 29.06.2023	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма		
4	Dissolution / Растворение	Unit-1/Единица-1	0%	In 0.1 M hydrochloric acid solution – not more than 10 % of C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (Rabeprazole sodium) label claim in 2 h. / 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	0%		
		Unit-3/Единица-3	2%		
		Unit-4/Единица-4	0%		
		Unit-5/Единица-5	0%		
		Unit-6/Единица-6	0%		
		Average / Средн. значение: 0 %			
		Unit-1/Единица-1	97%		In buffer solution pH 8.0 – not less than 75 % (Q) of C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (Rabeprazole sodium) label claim in 60 min. / 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	97%		
		Unit-3/Единица-3	100%		
		Unit-4/Единица-4	98%		
		Unit-5/Единица-5	95%		
		Unit-6/Единица-6	96%		
		Average / Средн. значение: 97 %			
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 analog / Рабепразола метокси аналог	Not detected / не обнаружена	not more than 0.5% / не более 0,5%	
		Rabeprazole Chloro analog / Рабепразола хлор 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: <i>July</i>	Checked by Проверено: <i>[Signature]</i>	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества <i>[Signature]</i>	
Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31.01.2024</i>	

Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No. / Серия № : C2400820	Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001715732	Date of Analysis / Дата анализа: 31/01/2024
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Срок годности : 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022, amend № 1 dt 29.06.2023 / изм. № 1 от 29.06.2023	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Рабепразола хлоро аналог		
	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%
	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%
	Individual unidentified 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%

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Подготовлено: <i>stuy</i>	Checked by Проверено: <i>LD</i>	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества <i>LD</i>
Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>

Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No. / Серия № : C2400820	Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001715732	Date of Analysis / Дата анализа: 31/01/2024
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Срок годности : 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022, amend № 1 dt 29.06.2023 / изм. № 1 от 29.06.2023	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Residual Solvents content / Остаточные органические растворители	1352 µg/tab / 1352 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	3.3/3,3	The acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
8	Microbial purity / 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 1 г	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: <i>tmf</i>	Checked by Проверено: <i>49</i>	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества <i>[Signature]</i>	
Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31.01.2024</i>	

Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No. / Серия № : C2400820	Batch Quantity / Объем серии: 150000 Tablets / 150000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001715732	Date of Analysis / Дата анализа: 31/01/2024
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Срок годности : 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022, amend № 1 dt 29.06.2023 / изм. № 1 от 29.06.2023	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Assay / Количественное определение	19.7 mg / 19,7 мг	18.0 mg to 22.0 mg of C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ Na (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 Na (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	2 years / 2 года	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by/ Подготовлено: <i>ТМЧ</i>	Checked by Проверено: <i>[Signature]</i>	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества <i>[Signature]</i>	
Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31.01.2024</i>	

Product : Razo, Enteric-coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No. / Серия № : C2400820	Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001715732	Date of Analysis / Дата анализа: 31/01/2024
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2023	Date of Expiry / Срок годности : 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-191022, amend № 1 dt 29.06.2023 / изм. № 1 от 29.06.2023	

API name / наименование АФС:	Rabeprazole sodium / Рабепразол натрия
INN / МНН:	Rabeprazole / Рабепразол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACQH000080
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCQA00242
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: <i>smf</i>	Checked by Проверено: <i>AD</i>	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества <i>AD</i>
Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>	Date/ Дата: <i>31-01-2024</i>