

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Tegoprex® (Tegoprazan) film-coated tablets 50 mg	
Продукт: Тегопрекс® (Тегопразан) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : A5E25C4	Batch Quantity / Размер серии : 900,000 tab / 900,000 табл.
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040000099989	Date of Manufacture / Дата производства : 10/11/2025
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 1452	Date of Expiry / Годен до : 31/10/2028
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011801)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(011801)-(РГ-RU)-230925	

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Oblong film-coated light pink tablets, with a score line on one side and "K" and "50" engraved each on different sides of it, and a score line on the other side. Crosscut description: white core. / Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, на одной стороне с риской и гравировкой «К» и «50» по разные стороны от нее, и с риской на другой стороне. На поперечном разрезе ядро белого цвета.	Oblong film-coated light pink tablets, with a score line on one side and "K" and "50" engraved each on different sides of it, and a score line on the other side. Crosscut description: white to off-white core. / Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, на одной стороне с риской и гравировкой «К» и «50» по разные стороны от нее, и с риской на другой стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.
2	Identification / Идентификация		
2a	<i>HPLC / ВЭЖХ</i>	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to the retention time of the major peak in the tegoprazan standard solution chromatogram. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тегопразана.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the major peak in the tegoprazan standard solution chromatogram (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тегопразана (раздел «Количественное определение»).
2b	<i>HPLC/DAD / ВЭЖХ/ДМД</i>	UV absorption spectra of the major peak in the chromatogram of the sample solution and tegoprazan standard solution have absorption maxima at 217 nm and 262 nm. / УФ-спектры	UV absorption spectra of the major peak in the chromatogram of the sample solution and tegoprazan standard solution should have absorption maxima at 219±2 nm and 262±2 nm

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Tegoprex® (Tegoprazan) film-coated tablets 50 mg	
Продукт: Тегопрекс® (Тегопразан) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : A5E25C4	Batch Quantity / Размер серии : 900,000 tab / 900,000 табл.
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040000099989	Date of Manufacture / Дата производства : 10/11/2025
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 1452	Date of Expiry / Годен до : 31/10/2028
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011801)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(011801)-(РГ-РУ)-230925	

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора и стандартного раствора тегопразана имеют максимумы поглощения при 217 нм и 262 нм.	(section "Assay"). / УФ-спектры поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора и стандартного раствора тегопразана должны иметь максимумы поглощения при 219±2 нм и 262±2 нм (раздел «Количественное определение»).
3	Dissolution / Растворение	85 % / 85 %	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of tegoprazan is dissolved in 30 minutes. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания тегопразана растворяется через 30 мин.
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	3.6 % / 3.6 %	Acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 %./ Показатель приемлемости (AV) должен быть меньше или равен 15,0 %.
5	Related substances / Примеси		
	Any unspecified degradation product / Любой неспецифицированный продукт деградации	Below LOQ (LOQ = 0.025 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.025 %)	Less than 0.15 %; / Менее 0,15 %;
	Total degradation products/ Сумма продуктов деградации	Below LOQ (LOQ = 0.025 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.025 %)	Not more than 1.0 % . / Не более 1,0 %.
6	Microbial limit test / Микробиологическая чистота		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 ³ CFU/g. / Менее 10 ³ КОЕ/г.	Not more than 10 ³ CFU/g. / Не более 10 ³ КОЕ/г.
	b) Total Combined Yeast and Moulds Count / Общее число	Less than 10 ² CFU/g. / Менее 10 ² КОЕ/г.	Not more than 10 ² CFU/g. / Не более 10 ² КОЕ/г.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Tegoprex® (Tegoprazan) film-coated tablets 50 mg	
Продукт: Тегопрекс® (Тегопразан) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No / Серия №	: A5E25C4
Batch Quantity / Размер серии	: 900,000 tab / 900,000 табл.
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040000099989
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/11/2025
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 1452
Date of Expiry / Годен до	: 31/10/2028
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011801)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(011801)-(РГ-RU)-230925	

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	дрожжевых и плесневых грибов с) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 g. / Отсутствует в 1 г.	Shall be absent in 1 g. / Отсутствие в 1 г.
7	Assay / Количественное определение	100.0 % / 100.0 % (50.0 mg / 50.0 мг)	95.0 % to 105.0 % of tegoprazan labeled amount in a tablet. (47.5 mg to 52.5 mg of tegoprazan in a tablet). / От 95,0 % до 105,0 % от номинального содержания тегопразана в таблетке. (От 47,5 мг до 52,5 мг тегопразана в таблетке).
8	Package description / Описание упаковки	10 tablets in a blister from (OPA/Al/PVC) film // aluminum foil. 3 blisters with a package insert in a carton with control of the first opening (perforation). / По 10 таблеток в блистере из ОПА/Ал/ПВХ пленки // алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком- вкладышем упакованы в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).	10 tablets in a blister from (OPA/Al/PVC) film // aluminum foil. 1 or 3 blisters with a package insert in a carton with control of the first opening (perforation). / По 10 таблеток в блистере из ОПА/Ал/ПВХ пленки // алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем упакованы в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Tegoprazan / Тегопразан
API Manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	TGP25E3
FP Manufacturer API batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	6000045006
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	HK inno.N, Daeso plant, Republic of Korea / ЭйчКей инно.Н, завод Тэсо, Республика Корея
Name, address, authorization No. for FP manufacturing site / Control site / Release site/ Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	HK inno.N Corporation, 239, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea (license No. 1452) /

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Tegoprex® (Tegoprazan) film-coated tablets 50 mg Продукт: Тегопрекс® (Тегопразан) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : A5E25C4	Batch Quantity / Размер серии : 900,000 tab / 900,000 табл.
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040000099989	Date of Manufacture / Дата производства : 10/11/2025
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 1452	Date of Expiry / Годен до : 31/10/2028
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011801)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(011801)-(РГ-RU)-230925	

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

	ЭйчКей инно.Н Корпорейшн, 239, Осон-Саенмён 2-ро, Осон-ып, Хёндок-ку, Чончу-си, Чунчонбук-до, Республика Корея (лицензия № 1452)
--	--

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Tegoprex® (Tegoprazan) film-coated tablets 50 mg Продукт: Тегопрекс® (Тегопразан) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : A5E25C4	Batch Quantity / Размер серии : 900,000 tab / 900,000 табл.
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040000099989	Date of Manufacture / Дата производства : 10/11/2025
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 1452	Date of Expiry / Годен до : 31/10/2028
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011801)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(011801)-(РГ-RU)-230925	

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

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/01514-2024 dated August 30, 2024) 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”.

Закключение 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/01514-2024 от 30 августа 2024 года) 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».

**Conclusion: APPROVED /
Закключение: ОДОБРЕНО**

Approved by: Quality Assurance/Authorized person /
Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:

10 / 12 / 2025

Date /
Дата:



Signature /
Подпись