

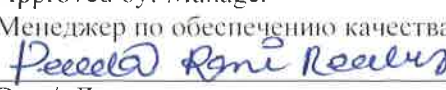





Product : Razo, Enteric coated tablets 20 mg Продукт: Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No. / Серия № : C2111329	Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001545914	Date of Analysis / Дата анализа: 21/09/2021
Date of Manufacture / Дата производства :08/2021	Date of Expiry / Срок годности : 07/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-131120	

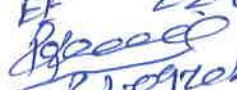
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Round, biconvex, light yellow coated tablets with red ink imprinted «RB20» on the one side. The cross section is the core white. / Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, с маркировкой 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	207.40 mg / 207,40 мг	212.68 mg ± 5% (202.05 – 223.31 mg) / 212,68 мг ± 5 % (от 202,05 мг до 223,31 мг)
4	Dissolution / Растворение	Unit-1/Единица-1	0%
		In 0.1M hydrochloric acid solution – not	

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: 22-09-2021	Date/ Дата: 22-09-2021

Product : Razo, Enteric coated tablets 20 mg Продукт : Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No. / Серия № : C2111329	Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001545914	Date of Analysis / Дата анализа: 21/09/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2021	Date of Expiry / Срок годности : 07/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-131120	




№	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
		Unit-2/Единица-2	1%	
		Unit-3/Единица-3	0%	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-4/Единица-4	0%	
		Unit-5/Единица-5	1%	
		Unit-6/Единица-6	0%	
		Unit-1/Единица-1	91%	
		Unit-2/Единица-2	94%	
		Unit-3/Единица-3	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-4/Единица-4	93%	
		Unit-5/Единица-5	93%	
		Unit-6/Единица-6	92%	

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: 22-09-2021	Date/ Дата: 22-09-2021	Date/ Дата: 22-09-2021

EF 22-09-2021

22-09-2021




Product : Razo, Enteric coated tablets 20 mg Продукт : Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No. / Серия № : C2111329	Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001545914	Date of Analysis / Дата анализа: 21/09/2021
Date of Manufacture / Дата производства :08/2021	Date of Expiry / Срок годности : 07/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-131120	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Related substances by HPLC / Родственные примеси, ВЭЖХ		
	Rabeprazole N-oxide / Рабепразола N-оксид	Less than LOQ (LOQ= 0.022 %)/ Ниже предела количественного определения (ПКО= 0,022%)	not more than 0.5% / не более 0,5 %
	Rabeprazole Sulfone / Рабепразола сульфон	0.09%/0,09%	not more than 0.5% / не более 0,5 %
	Rabeprazole Methoxy analogue / Рабепразола метокси аналог	Below LOD (LOD =0.01%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,01 %)	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	Less than LOQ (LOQ= 0.027 %)/ Ниже предела количественного определения (ПКО= 0,027%)	not more than 0.5% / не более 0,5 %
	Maximum unknown individual impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.02 % /0,02%	not more than 0.2% / не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.2% /0,2%	not more than 2.0% / не более 2,0 %
6	Residual Solvents content / Остаточные органические растворители	1719µg/tab / 1719мкг на таблетку	Isopropanol – not more than 2621 µg per tablet / Изопропанол – не более 2621 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: 22-09-2021	Date/ Дата: 22-09-2021
	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
	Date/ Дата: 22-09-2021

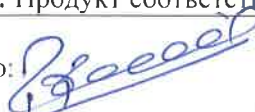

Product : Razo, Enteric coated tablets 20 mg Продукт : Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No- / Серия № : C2111329	Batch Quantity / Объем серии: 1500000 Tablets / 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001545914	Date of Analysis / Дата анализа: 21/09/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2021	Date of Expiry / Срок годности : 07/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-131120	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.8/2,8	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
9	Assay / Количественное определение	20.1 mg / 20,1 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.

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 
Checked by Проверено: 	Date/ Дата: 22-09-2021
Date/ Дата: 22-09-2021	Date/ Дата: 22-09-2021

Product : Razo, Enteric coated tablets 20 mg	
Продукт : Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Batch No- / Серия № : C2111329	Batch Quantity / 1500000 Tablets Объем серии: 1500000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001545914	Date of Analysis / Дата анализа: 21/09/2021
Date of Manufacture / Дата производства :08/2021	Date of Expiry / Срок годности : 07/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-002666-131120	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
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 or 30 tablets in HDPE bottles with screw neck equipped with tamper-evident membrane sealed with plastic screw caps with liner, bag of desiccator (silica gel) and polyester cotton swab. Each bottle and patient information leaflet in a carton pack. / По 15 или 30 таблеток в банках из полиэтилена высокой плотности с винтовой горловиной, снабженных мембраной для контроля первого вскрытия, укупоренных пластиковыми навинчиваемыми крышками с прокладкой и вложением пакета с влагопоглотителем (силикагель) и тампона из полиэфирной ваты. Каждая банка вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. / 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 (in bottles), 3 years (in blisters). / 2 года (в банках), 3 года (в блистерах).	

Remarks : The Product confirms to ND/	Opinion : APPROVED
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Подготовлено: 	Checked by Проверено: 
Date/ Дата: 22-09-2021	Date/ Дата: 22-09-2021
	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 