Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Razo[00], enteric-coated tablets, 20 mg **Продукт:** Разо[00], таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: C2602024	**Batch Quantity / Размер серии**	: 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001867671	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 24/02/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 20/12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004603)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	**Appearance / Описание**	Round, biconvex, light-yellow coated tablets imprinted "RB20" with red ink on the one side. White tablet core on cross-section. / 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 imprinted "RB20" with red ink on one side. White to off-white tablet core on cross-section. / 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 / Идентификация ВЭЖХ**	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	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 / Средняя масса**	207.57 mg / 207,57 мг	212.68 mg ± 5 % (202.05 to 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		**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Date / Дата: 26-02-2026	Date / Дата: 26-02-2026	Date / Дата: 26-02-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Razo$^{(R)}$, enteric-coated tablets, 20 mg **Продукт:** Разо$^{(R)}$, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: C2602024	**Batch Quantity / Размер серии**	: 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001867671	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 24/02/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 20/12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004603)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224			

4	**Dissolution / Растворение**	Unit-1/Единица-1	0 %	In 0.1 M hydrochloric acid solution – not more than 10 % of $C_{18}H_{20}N_3O_3SNa$ (Rabeprazole sodium) label claim in 2 h. / В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты – не более 10 % от номинального содержания $C_{18}H_{20}N_3O_3SNa$ (рабепразол натрия) через 2 ч.
		Unit-2/Единица-2	2 %	
		Unit-3/Единица-3	0 %	
		Unit-4/Единица-4	1 %	
		Unit-5/Единица-5	2 %	
		Unit-6/Единица-6	3 %	
		Average / Средн. значение: 1 %		
		Unit-1/Единица-1	88 %	In buffer solution pH 8.0 – not less than 75 % (Q) of $C_{18}H_{20}N_3O_3SNa$ (Rabeprazole sodium) label claim in 60 min. / В буферном растворе pH 8,0 – не менее 75 % (Q) от номинального содержания $C_{18}H_{20}N_3O_3SNa$ (рабепразол натрия) через 60 мин.
		Unit-2/Единица-2	91 %	
		Unit-3/Единица-3	90 %	
		Unit-4/Единица-4	88 %	
		Unit-5/Единица-5	92 %	
		Unit-6/Единица-6	90 %	
		Average / Средн. значение: 90 %		
5	**Related Substances / Родственные примеси**			
	Rabeprazole N-oxide/ Рабепразола N-оксид	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Rabeprazole Sulfone/ Рабепразола сульфон	0.15% / 0,15%		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 хлоро аналог	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Rabeprazole Sulphide/ Рабепразола сульфид	0.03 % 0,03%		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 %

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Date / Дата: 26-02-2026	Date / Дата: 26.02.2026	Date / Дата: 26-02-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Razo®, enteric-coated tablets, 20 mg **Продукт:** Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: C2602024	**Batch Quantity / Размер серии**	: 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001867671	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 24/02/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 20/12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004603)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224			

	Rabeprazole Related compound C/ Рабепразола родственная примесь С	Not detected / не обнаружена	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 %
	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	0.2% / 0,2%	Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %
6	**Residual Solvents content / Остаточные органические растворители**	1767 µg/tab / 1767 мкг 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		**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Date / Дата: 26-02-2026	Date / Дата: 26.02.2026	Date / Дата: 26.02.2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Razo®, enteric-coated tablets, 20 mg **Продукт:** Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: C2602024	**Batch Quantity / Размер серии**	: 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001867671	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 24/02/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 20/12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004603)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224			

7	**Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц**	5.0 / 5,0	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
8	**Microbiological 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 1г	Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г
9	**Assay / Количественное определение**	19.4 mg / 19,4 мг	18.0 to 22.0 mg of $C_{18}H_{20}N_3O_3SNa$ (Rabeprazole sodium) (90 to 110 % of label claim) per tablet. / От 18,0 мг до 22,0 мг $C_{18}H_{20}N_3O_3SNa$ (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. 2 blisters with a package insert in a carton. / По 15 таблеток в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную	15 tablets in a (PVC/Al/PA) foil /aluminum foil blister. 1 or 2 blisters with a package insert in a carton. / По 15 таблеток в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Date / Дата: 26-02-2026	Date / Дата: 26-02-2026	Date / Дата: 25-02-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Razo®, enteric-coated tablets, 20 mg **Продукт:** Разо®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: C2602024	**Batch Quantity / Размер серии**	: 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001867671	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 24/02/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 20/12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004603)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224			

API name / Наименование АФС:	Rabeprazole sodium / Рабепразол натрия
INN / МНН:	Rabeprazole / Рабепразол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACSH000438 & ACSH000442
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCSA01395 & FCSA01396
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India Д-р Редди`с Лабораторис Лтд., Индия.
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ /	FTO Unit 3, Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally (Village), Bachupally (Mandal), Medchal-Malkajgiri (Dist.), Telangana , India (License No 59/RR/AP/97/F/R) Производственное подразделение - 3, участки № 41, часть 42, часть 45 и часть 46, Бачупалли (Вилладж), Бачупалли (Мандал), Медчал Малкаджгири (Дист.), штат Телангана, Индия (Лицензия № 59/RR/AP/97/F/R)

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/01293-2024 dt. 20 May 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».

Заключение 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 (No. GMP/EAEU/RU/01293-2024 dt. 20 May 2024) 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».

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Date / Дата: 26-02-2026	Date / Дата: 26-02-2026	Date / Дата: 26-02-2026