

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product : Razo [®] (rabeprazole), enteric-coated tablets, 20 mg Продукт: Разо [®] (рабепразол), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : C2605946	Batch Quantity / Размер серии : 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001885464	Date of Analysis / Дата анализа : 23/05/2026
Date of Manufacture / Дата производства : 26/03/2026	Date of Expiry / Годен до : 29/02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004603)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND No.: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(ПГ-RU)-130224 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.02.2024 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.02.2024 PL approved: / ЛВ утвержден: 10.02.2025	

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

№	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 / Идентификация <i>HPLC / ВЭЖХ</i>	The retention time of major peak in the chromatogram of test solution corresponds to the retention time of major peak in the chromatogram of Rabeprazole sodium reference standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца рабепразола натрия.		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 tablets / Средняя масса таблеток	207.67 mg / 207,67 мг		212.68 mg ± 5 % (202.05 to 223.31 mg) / 212,68 мг ± 5 % (от 202,05 мг до 223,31 мг)
4	Dissolution / Растворение	Unit-1/Единица-1	0 %	In 0.1 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 хлороводородной
		Unit-2/Единица-2	4 %	
		Unit-3/Единица-3	0 %	
		Unit-4/Единица-4	4 %	

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: 25-05-2026	Date / Дата: 25-05-2026	Date / Дата: 25-05-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product : Razo[®] (rabeprazole), enteric-coated tablets, 20 mg

Продукт: Разо[®] (рабепразол), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг

Market / Рынок : Russia / Россия

Batch No. / Серия № : C2605946

Batch Quantity / Размер серии : 1500000 tab / 1500000 таб

Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001885464

Date of Analysis / Дата анализа : 23/05/2026

Date of Manufacture / Дата производства : 26/03/2026

Date of Expiry / Годен до : 29/02/2028

Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R

MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004603)-(РГ-RU)

Analysis performed according to ND No.: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224

Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.02.2024

Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.02.2024

PL approved: / ЛВ утвержден: 10.02.2025

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

	Unit-5/Единица-5	1 %	кислоты – не более 10 % от номинального содержания C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (рабепразол натрия) через 2 ч.
	Unit-6/Единица-6	1 %	
	Average / Средн. значение: 2 %		
	Unit-1/Единица-1	91 %	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 (рабепразол натрия) через 60 мин.
	Unit-2/Единица-2	92 %	
	Unit-3/Единица-3	89 %	
	Unit-4/Единица-4	90 %	
	Unit-5/Единица-5	88 %	
	Unit-6/Единица-6	89 %	
	Average / Средн. значение: 90 %		

5 Impurities / Примеси

Rabeprazole N-oxide / Рабепразола N-оксид	Not detected / не обнаружена	NMT 0.5 % / Не более 0,5 %
Rabeprazole Sulfone / Рабепразола сульфон	0.08% / 0,08 %	NMT 0.5 % / Не более 0,5 %
Rabeprazole Methoxy analog / Рабепразола метокси аналог	Not detected / не обнаружена	NMT 0.5 % / Не более 0,5 %
Rabeprazole Chloro analog / Рабепразола хлоро аналог	Not detected / не обнаружена	NMT 0.5 % / Не более 0,5 %
Rabeprazole Sulphide / Рабепразола сульфид	Below LOQ (LOQ = 0.027 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,027 %)	NMT 0.5 % / Не более 0,5 %
Rabeprazole Related compound A / Рабепразола родственная примесь A	Not detected / не обнаружена	NMT 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:

25-05-2026

Date /

Дата:

25-05-2026

Date /

Дата:

25-05-2026

Product : Razo [®] (rabeprazole), enteric-coated tablets, 20 mg Продукт: Разо [®] (рабепразол), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : C2605946	Batch Quantity / Размер серии : 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001885464	Date of Analysis / Дата анализа : 23/05/2026
Date of Manufacture / Дата производства : 26/03/2026	Date of Expiry / Годен до : 29/02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004603)-(РГ-РУ)
Analysis performed according to ND No.: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(РГ-РУ)-130224 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.02.2024 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.02.2024 PL approved: / ЛВ утвержден: 10.02.2025	

	Rabeprazole Related compound C / Рабепразола родственная примесь C	Not detected / не обнаружена	NMT 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	NMT 0.5 % / Не более 0,5 %
	Specified Impurity at 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	NMT 0.5 % / Не более 0,5 %
	Maximum unknown individual impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below BDL (BDL= 0.1 %) / Ниже порога регистрации (ПР 0,1 %)	NMT 0.2 % / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.1% / 0,1%	NMT 2.0 % / Не более 2,0 %
6	Residual Solvents / Остаточные органические растворители	1462 µg per tablet / 1462 мкг на таблетку	Isopropanol – NMT 2621 µg per tablet / Изопропанол – не более 2621 мкг на таблетку
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	2.5 / 2,5	Acceptance value (AV) should be NMT 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

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: 25-05-2026	Date / Дата: 25-05-2026	Date / Дата: 25-05-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product : Razo [®] (rabeprazole), enteric-coated tablets, 20 mg Продукт: Разо [®] (рабепразол), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : C2605946	Batch Quantity / Размер серии : 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001885464	Date of Analysis / Дата анализа : 23/05/2026
Date of Manufacture / Дата производства : 26/03/2026	Date of Expiry / Годен до : 29/02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004603)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND No.: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.02.2024	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.02.2024	
PL approved: / ЛВ утвержден: 10.02.2025	

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

8	Microbiological purity/ Микробиологическая чистота	
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г NMT 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г NMT 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) E.coli	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г Shall be absent in 1 g / Отсутствие 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 ₃ O ₃ SNa (Rabeprazole sodium) (90 to 110 % of label claim) per tablet. / От 18,0 мг до 22,0 мг C ₁₈ H ₂₀ N ₃ O ₃ SNa (рабепразол натрия) (от 90 до 110 % от номинального содержания) в таблетке.
10	Package appearance / Описание упаковки	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. По 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.
11	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует In accordance with section 1.3.2 of Module 1 of the registration dossier. / В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
12	Storage conditions / Условия хранения	At temperature not higher than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:
Date / Дата: 25-05-2026	Date / Дата: 25-05-2026
	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
	Date / Дата: 25-05-2026

Product : Razo [®] (rabeprazole), enteric-coated tablets, 20 mg Продукт: Разо [®] (рабепразол), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: C2605946	Batch Quantity / Размер серии	: 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885464	Date of Analysis / Дата анализа	: 23/05/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 26/03/2026	Date of Expiry / Годен до	: 29/02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004603)-(РГ-РУ)
Analysis performed according to ND No.: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(РГ-РУ)-130224			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.02.2024			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.02.2024			
PL approved: / ЛВ утвержден: 10.02.2025			

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

13	Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)	2 years. / 2 года.
-----------	--	--------------------

API name / Наименование АФС:	Rabeprazole sodium / Рабепразол натрия
INN / МНН:	Rabeprazole / Рабепразол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACSH002919 & ACSH002967
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCTA00204 & FCTA00205
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Dr. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations, Unit - III, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District - 502 325, Telangana, India / Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед, Подразделение химико-технологических операций -III, участок № 116, Кооперативно-промышленный комплекс Шри Венкатесвара, ИДА Болларам, Джиннарам Мандал, Сангаредд и Дистрикт – 502325, Телангана, 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	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 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) Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., 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)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 
Date / Дата: 25-05-2026	Date / Дата: 25-05-2026
	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
	Date / Дата: 25-05-2026

Product : Razo [®] (rabeprazole), enteric-coated tablets, 20 mg Продукт: Разо [®] (рабепразол), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: C2605946	Batch Quantity / Размер серии	: 1500000 tab / 1500000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001885464	Date of Analysis / Дата анализа	: 23/05/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 26/03/2026	Date of Expiry / Годен до	: 29/02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004603)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND No.: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004603)-(ПГ-RU)-130224 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.02.2024 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.02.2024 PL approved: / ЛВ утвержден: 10.02.2025			

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

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 от 20 мая 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: 25-05-2026	Date / Дата: 25-05-2026	Date / Дата: 25-05-2026