

3

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	RABEZOL , gastro-resistant tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister, 2 blisters in a pack with the labelling made in Ukrainian. РАБЕЗОЛ , таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / Діюча речовина	One tablet contains 20 mg of rabeprazole sodium equivalent to 18.85 mg of rabeprazole / 1 таблетка містить 20 мг рабепразолу натрію, що еквівалентно 18,85 мг рабепразолу
Manufacturing country / Країна-виробник	Spain / Іспанія
MA number / Номер РП	№ UA/18871/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	LC82941 36720 packs / 36720 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	04.2024
Expiry Date / Строк придатності	04.2027
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuquesa de Henares, Guadalajara, 19200, Spain / Лабораторіос Ліконса, С.А. Проспект Міралькампо, 7, Полігоно Індустріаль Міралькампо, Асукека-де-Енарес, Гвадалахара, 19200, Іспанія Manufacturing license № 0286 / Ліцензія на виробництво № 0286

Batch number: LC82941



Роз. ак. № 0157 від 28.10.2024

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Film-coated tablets, yellow round cores with 7.30 mm \pm 1 mm / Таблетки округлої форми, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору діаметром 7,3 мм \pm 1 мм	Complies / Відповідає
Average weight / Середня маса	166,0 mg \pm 8,3 / 166,0 мг \pm 8,3	166,9 mg / мг
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	Not more than 4.5% / Не більше ніж 4,5 %	1,5 %
Rabeprazole identification (HPLC) / Ідентифікація рабепразолу (ВЕРХ)	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна
Rabeprazole identification (UV spectrophotometry) / Ідентифікація рабепразолу (УФ- спектрофотометрія)	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна
Uniformity of dosage units (content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (методом однорідності вмісту)	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає вимогам Євр.Фарм. 2.9.40	4,1
Assay (HPLC / UV spectrophotometry) / Кількісне Визначення (ВЕРХ / УФ-спектро- фотометрія)	95,0-105,0 %	99,5 %
Gastric resistance / Стійкість до дії шлункового соку	Less than 10 % (2 hours) / Менше ніж 10 % (за 2 години)	0 %
Dissolution / Розчинення	Q not less than 75 % (60 minutes) / Q не менше ніж 75 % (за 60 хвилин)	87 %

Batch number: LC82941

Page / Сторінка 2 of / з 4



Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) Rabeprazole sulphone / Рабепразол сульфон	Not more than 0,5% / Не більше 0,5 %	0,1 %
Rabeprazole sulphide / Рабепразол сульфід	Not more than 0,15 % / Не більше 0,15 %	< 0,05 %
Rabeprazole carboxylate isomer / Рабепразол карбоксилат ізомер	Not more than 0,2 % / Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Unknown single impurities / Невідома одинична домішка	Not more than 0,2 % / Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 0,8 % / Не більше 0,8 %	0,1 %
Residual ethanol / Залишкова кількість етанолу	Not more than 0,6% / Не більше ніж 0,6 %	0,5 %
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота* Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число аеробних мікро-організмів (ТАМС) Total yeasts/moulds count (ТУМС) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) <i>E. Coli</i>	≤ 1000 CFU/g / ≤ 1000 КУО/г ≤ 100 CFU/g / ≤ 100 КУО/г Absence/g / Мають бути відсутніми/г	Not conducted / Не проводився

* - Microbiological testing is a non-routinely test. It shall be conducted in one of each 10 batches and at least once a year. The microbial contamination of finished product release and shelf-life specifications is in accordance with requirements of the European Pharmacopoeia 5.1.4. / Випробування на мікробіологічну чистоту не є рутинним випробуванням. Випробування проводять для однієї з кожних 10 серій або принаймні 1 раз на рік. Специфікація якості при випуску та протягом терміну зберігання готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4.

** - Current edition / Діюче видання.

Batch number: LC82941

Page / Сторінка 3 of / з 4



The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18871/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РПІ № № UA/18871/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

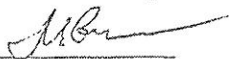
Storage: Store in a place protected from light and moisture at a temperature not exceeding 30 °C. Keep out of the reach of children/ Зберігати в захищеному від світла та вологі місці при температурі не вище 30 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing / labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано:

Deputy Qualified Person / Заступник Уповноваженої особи:

Masarena Gonzalez / Макарена Гонсалес



Date / Дата: 30.05.2024

Batch number: LC82941

Page / Сторінка 4 of / з 4

