



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.12.2024

№ 67271/24/26

ТОПРАЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні, 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16735/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2025

Серія лікарського засобу №
KQM2401020D

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА", ідент.
код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.09.2024 № 2892/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул.
Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.10.2024 № 1485-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням**
вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного
контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1485-24 від 07.10.2024

Назва препарату:	ТОПРАЗ таблетки гастрорезистентні, 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Ресстраційний номер:	1485-24
Виробництво:	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія
Номер серії:	KQM2401020D
Розмір партії від якої відібрано зразок:	10000
Термін придатності:	03/2027
Відібрано/одержано від:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання:	26.09.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/16735/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Світло-жовтого кольору, овальні двоякоопуклі, гладкі з обох сторін, вкриті кишечно-розчинною оболонкою таблетки	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при "Кількісному визначенні"	Відповідає
Середня маса	100,32 мг +/-5,0 % (95,30 мг - 105,33 мг)	100.40 мг
Розпадання	1. Стадія - I Відсутність таблеток з ознаками пошкодження або руйнування фрагментів оболонки, крім фрагментів покриття 2. Стадія - II Не більше 60 хвилин	Відповідає 16 хв
Кількісне визначення	18,0 мг - 21,0 мг	20.6 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ТОПРАЗ таблетки гастрорезистентні, 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці серії KQM2401020D виробництва Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16735/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Назва продукту: ТОПРАЗ, таблетки гастрорезистентні, 20 мг по 10 таблеток у блістері; По 3 блістери в картонній пацці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16735/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Плот №17А, Е.Бонангі (Віладж), Паравада (Мандал), Вісакхапатнам Андрха Прадеш, 531021, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 14/VSP/AP/2015/F/R					
Код товару	STKQ1SR00	Сила/активність/ лікарська форма	ПАНТАПРАЗОЛ гастрорези- стентні таблетки по 20 мг	A.R. No.	15FP24002920
Розмір серії	750 000 таблеток 25 000 упаковок	Дата виготовлення	КВІТЕНЬ-2024	Термін придатності	БЕРЕЗЕНЬ-2027
№ серії	KQM2401020D	№ специфікації	FPS/STKQ1R00-0	Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці

№	ТЕСТ	Результати	Специфікація
1	Опис	Світло-жовтого кольору, овальні дво-пуклі, гладкі з обох сторін, вкриті кишковорозчинною оболонкою таблетки	Світло-жовтого кольору, овальні дво-пуклі, гладкі з обох сторін, вкриті кишковорозчинною оболонкою таблетки
2	Ідентифікація		
2.1	Метод ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину, що отримано при «Кількісному визначенні».	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, що отримано при «Кількісному визначенні».
2.2	УФ	Абсорбційний УФ-спектр розчину зразка демонструє максимуми та мінімуми на тій самій довжині хвилі, що й спектр розчину робочого стандартна пантопразолу натрію сесквігідрата.	Абсорбційний УФ-спектр розчину зразка демонструє максимуми та мінімуми на тій самій довжині хвилі, що й спектр розчину робочого стандартна пантопразолу натрію сесквігідрата.
3	Середня вага (Маса) (мг)	99,77мг	100,32мг ± 5% (95,30мг - 105,33мг)
4	Вода (метод КФ)	5,25% м/м	Не більше 9,0% м/м
5	Час розпаду		
5.1	Стадія - I в 0,1 N HCL за 2 години	Жодна таблетка не має слідів тріщин або розпаду, крім фрагментів покриття	Жодна таблетка не має слідів тріщин або розпаду, крім фрагментів покриття
5.2	Стадія - II у змішаному фосфатному буфері рН 6,80	Мінімум: 24:35 хвилин Максимум: 26:10 хвилин	Не більше 60 хвилин
6	Розчинення (методом ВЕРХ)		
6.1	Стадія кислотного середовища - в 0,1 N HCL	1%	Не більше 10% зазначеної кількості пантопразолу розчиняється за 2 години
6.2	Стадія буфера при рН 6,8 Фосфатний буфер	92%	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості пантопразолу розчиняється за 60 хв.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)
Розмір упаковки: 10табл x 3бліст

Підготовлено	Ваммаравеллі. Балакрішна	Затверджено	ВУННАМАТЛА.САСИДХАР
Дата	26 березня 2024 р. 10:52	Дата	27 травня 2024 р. 17:26
Надруковано: Маміділлі Вімала		Надруковано: 11 червня 2024 р. 16:43	Копія №: 3 Сторінка №: 1 з 3

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

CIN : L24239TG1986PLC015190

AUROBINDO PHARMA LIMITED

PAN No. AABCA7366H

Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.

Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.

Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Назва продукту: ТОПРАЗ, таблетки гастрорезистентні, 20 мг по 10 таблеток у блістері; По 3 блістери в картонній пацці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16735/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Плот №17А, Е.Бонангі (Віладж), Паравада (Мандал), Вісакхапатнам Андрха Прадеш, 531021, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 14/VSP/AP/2015/F/R					
Код товару	STKQ1SR00	Сила/активність/ лікарська форма	ПАНТАПРАЗОЛ гастрорези- стентні таблетки по 20 мг	A.R. No.	15FP24002920
Розмір серії	750 000 таблеток 25 000 упаковок	Дата виготовлення	КВІТЕНЬ-2024	Термін придатності	БЕРЕЗЕНЬ-2027
№. серії	KQM2401020D	№ специфікації	FPS/STKQ1R00-0	Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці

7	Однорідність дозованих одиниць (методом прямого визначення) Приймальне число (AV)	4,5		Не більше 15,0
8	Супровідні домішки (Метод ВЕРХ)			
8.1	Індивідуальні відомі домішки			
8.1.1	Пантопразол N-оксид	0,01% м/м		Не більше 0,15% м/м
8.1.2	Пантопразол сульфон (Євр.Ф Домішка А)	0,06% м/м		Не більше 0,30% м/м
8.2	Будь-яка індивідуальна невідомо супровідна домішка	0,07% м/м		Не більше 0,20% м/м
8.3	Загальна кількість супровідних домішок	0,19% м/м		Не більше 1,0% м/м
9	Кількісне визначення (Метод ВЕРХ)			
9.1	Кожна гастрорезистентна таблетка містить пантопразолу натрію сесквігідрату, еквівалентно пантопразолу (у мг)	19,8 мг		19,0-21,0
9.2	(%) Номінальної кількості	99,0%		95,0-105,0%
10	Ідентифікація барвників (заліза оксид)	При додаванні тіоціанату амонію спостерігається насичено-червоне забарвлення, яке не руйнується при додаванні розбавлених мінеральних кислот.		При додаванні тіоціанату амонію спостерігається насичено-червоне забарвлення, яке не руйнується при додаванні розбавлених мінеральних кислот.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)
Розмір упаковки: 10табл x 3бліст

Підготовлено	Ваммаравеллі. Балакрішна	Затверджено	ВУННАМАТЛА.САСИДХАР
Дата	26 березня 2024 р. 10:52	Дата	27 травня 2024 р. 17:26
Надруковано: Маміділлі Вімала		Надруковано: 11 червня 2024 р. 16:43	Копія №: 3 Сторінка №: 2 з 3

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

CIN : L24239TG1986PLC015190

AUROBINDO PHARMA LIMITED

PAN No. AABCA7366H

Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.

Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.

Regd. Off.: Plot No. 2, Maithriviher, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Назва продукту: ТОПРАЗ, таблетки гастрорезистентні, 20 мг по 10 таблеток у блістері; По 3 блістери в картонній пацці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16735/01/02					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Плот №17А, Е.Бонангі (Віладж), Паравада (Мандал), Вісакхапатнам Андхра Прадеш, 531021, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 14/VSP/AP/2015/F/R					
Код товару	STKQ1SR00	Сила/активність/ лікарська форма	ПАНТАПРАЗОЛ гастрорези- стентні таблетки по 20 мг	A.R. No.	15FP24002920
Розмір серії	750 000 таблеток 25 000 упаковок	Дата виготовлення	КВІТЕНЬ-2024	Термін придатності	БЕРЕЗЕНЬ-2027
№. серії	KQM2401020D	№ специфікації	FPS/STKQ1R00-0	Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці

11	Мікробіологічна чистота		
11.1	Загальна кількість аеробних мікро- організмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
11.2	Загальна кількість дріжджових / плі- сневих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
11.3	Окремі мікроорганізми: Escherichia Coli	Відсутні	Мають бути відсутні в 1гр

Заява про сертифікацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційних документах країни-імпортера. Записи про виробництво серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведений вище специфікації) Розмір упаковки: 10табл x 3бліст			
Підготовлено	Ваммаравеллі. Балакрішна	Затверджено	ВУННАМАТЛА.САСИДХАР
Дата	26 березня 2024 р. 10:52	Дата	27 травня 2024 р. 17:26
Надруковано: Маміділлі Вімала		Надруковано: 11 червня 2024 р. 16:43	Копія №: 3 Сторінка №: 3 з 3
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
CIN : L24239TG1986PLC015190		AUROBINDO PHARMA LIMITED	
PAN No. AABCA7366H			
Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India. Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.			
Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833			
Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com			

CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISHED PRODUCT)

Product name: TOPRAZ, gastro resistant tablets 20 mg, 10 tablets in blister; 3 blisters in carboard box					
Importing Country: Ukraine					
Marketing authorization Number: UA/16735/01/02					
NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S): Aurobindo Pharma Ltd, Formulation Unit XV, Plot No. 17A, E. Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531021, India					
Number of Manufacturing Authorization: 14/VSP/API/2015/F/R					
Product Code	STKQ1SR00	Strength/Potency/Dosage form	PANTAPRAZOLE, gastro resistant tablets 20 mg	A.R.No.	15FP24002920
Batch Size	750000 tablets 25 000 packs	Mfg. Date	APR-2024	Exp. Date	MAR-2027
Batch No.	KQM2401020D	Specification number	FPS/STKQ1R00-0	Pack	10 x 3's Blister pack

S.No	TEST	RESULT	SPECIFICATION
1	Description	Light yellow colored, enteric coated, oval biconvex tablets plain on the both the sides	Light yellow colored, enteric coated, oval biconvex tablets plain on the both the sides
2	Identification		
2.1	By HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in Assay.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in Assay.
2.2	By UV	The UV absorption spectrum of the sample solution exhibits maxima and minima at the same wavelength as that of Pantoprazole sodium sesquihydrate working standard spectrum.	The UV absorption spectrum of the sample solution exhibits maxima and minima at the same wavelength as that of Pantoprazole sodium sesquihydrate working standard spectrum.
3	Average mass	99.77 mg	100.32 mg ± 5% (95.30 mg – 105.33 mg)
4	Water (By KF)	5.25 %m/m	Not more than 9.0% m/m
5	Disintegration Time		
5.1	Stage – I in 0.1N HCL for 2 hours	No tablets shows sings of cracks or disintegration apart from fragments of coating	No tablets shows sings of cracks or disintegration apart from fragments of coating
5.2	Stage -II in mixed phosphate buffer pH 6.80	Minimum : 24:35 minutes Maximum : 26:10 minutes	Not more than 60 minutes
6	Dissolution (By HPLC)		
6.1	For Acid stage – in 0.1N HCL	1%	Not more than 10% of the labeled amount of Pantoprazole is dissolved after 2 hours

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)			
Pack size: 10x3's			
Prepared By	Vammaravelli. Balakrishna	Approved By	VUNNAMATLA.SASIDHAR
Date	Mar 26 2024 10:52AM	Date	May 27 2024 5:26PM
Printed by: Mamidilli.Vimala		Printed on: Jun 11 2024 4:43PM	Copy No.: 3 Page No.: 1 of 2
Note: This document has been generated electronically and is valid without signature.			

Product name: TOPRAZ, gastro resistant tablets 20 mg, 10 tablets in blister; 3 blisters in carboard box					
Importing Country: Ukraine					
Marketing authorization Number: UA/16735/01/02					
NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S): Aurobindo Pharma Ltd, Formulation Unit XV, Plot No. 17A, E. Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531021, India					
Number of Manufacturing Authorization: 14/VSP/AP/2015/F/R					
Product Code	STKQ1SR00	Strength/Potency/Dosage form	PANTAPRAZOLE, gastro resistant tablets 20 mg	A.R.No.	15FP24002920
Batch Size	750000 tablets 25 000 packs	Mfg. Date	APR-2024	Exp. Date	MAR-2027
Batch No.	KQM2401020D	Specification number	FPS/STKQ1R00-0	Pack	10 x 3's Blister pack

S.No	TEST	RESULT	SPECIFICATION
6.2	For Buffer stage in pH 6.8 Phosphate buffer	92%	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of pantoprazole is dissolved in 60 minutes
7	Uniformity of Dosage Units (By Content Uniformity) Acceptance Value (AV)	4.5	Not more than 15.0
8	Related Substances (By HPLC)		
8.1	Individual known related substances		
8.1.1	Pantoprazole N-Oxide	0.01% m/m	Not more than 0.15% m/m
8.1.2	Pantoprazole Sulfone (Ph.Eur. Impurity A)	0.06% m/m	Not more than 0.30% m/m
8.2	Any Individual Unknown Related Substance	0.07% m/m	Not more than 0.20% m/m
8.3	Total Related Substances	0.19% m/m	Not more than 1.0% m/m
9	Assay (By HPLC)		
9.1	Each gastro resistant tablet contains pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole (in mg)	19.8 mg	19.0-21.0
9.2	(%) Labeled Amount	99.0%	95.0-105.0%
10	Identification of colourants (Iron oxide)	A deep red coloration with ammonium thiocyanate and it is not destroyed by dilute minerals acids.	A deep red coloration with ammonium thiocyanate and it is not destroyed by dilute minerals acids
11	Microbial Contamination		
11.1	Total aerobic microbial count (TAMC)	Less than 10 cfu/g	Not more than 1000 cfu/g
11.2	Total Combined Yeasts / Moulds Count (TYMC)	Less than 10 cfu/g	Not more than 100 cfu/g
11.3	Specified Micro-Organisms Escherichia Coli	Absent	Must be absent in 1 g

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This lot of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)			
Pack size: 10x3's			
Prepared By	Vammaravelli. Balakrishna	Approved By	VUNNAMATLA.SASIDHAR
Date	Mar 26 2024 10:52AM	Date	May 27 2024 5:26PM
Printed by: Mamidilli.Vimala		Printed on: Jun 11 2024 4:43PM	Copy No.: 3 Page No.: 1 of 2
Note: This document has been generated electronically and is valid without signature.			