



**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**

21.01.2025

№ 2135/25/26П

ТОПРАЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки гастрорезистентні, 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16735/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **KQM2400740BR** Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 21.01.2025 № 149/01.10-25/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

25.12.2024

№ 58405/24/26

ТОПРАЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки гастрорезистентні, 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16735/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу №
KQM2400740BR

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

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 11.11.2024 № 3847/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.12.2024 № 2473

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2473 від 12.12.2024

Назва зразка: ТОПРАЗ, таблетки гастрорезистентні, 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

Ресстраційний номер: 2431.24

Виробник: Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія

Номер серії: KQM2400740BR

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9545-002.0.1/002.3/2-24 від 14.11.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 15.11.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 19.11.2024

Дати виконання робіт: 20.11.2024 - 12.12.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16735/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Жовтого кольору, овальні двоопуклі, гладкі з обох сторін, вкриті кишковорозчинною оболонкою таблетки	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при "Кількісному визначенні" 2. Абсорбційний УФ-спектр розчину досліджуваного зразка повинен мати максимуми і мінімуми при тих самих довжинах хвиль, що і спектр розчину робочого стандарту пантопрозолу натрію сесквігідрату	Відповідає Відповідає
Середня маса	200,64 ± 5,0 %: 190,60 - 210,67 мг	200,30 мг
Час розпадання	1. Стадія - I в розчині 0,1 N HCL за 2 години. Відсутні таблетки з ознаками пошкодження або руйнування фрагментів оболонки, крім фрагментів покриття 2. Стадія - II в змішаному фосфатному буфері (pH 6,8). Не більше 60 хвилин	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Пантопрозолу натрію сесквігідрату еквівалентно пантопрозолу (90,0 - 105,0 % від номінальної кількості): 36,0 - 42,0	40,4
Ідентифікація барвника	Заліза оксид. При додаванні амонію тиоціанату спостерігається насичене червоне забарвлення, яке не зникає при додаванні розведених мінеральних кислот	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2473 від 12.12.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТОПРАЗ, таблетки гастрорезистентні 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, № серії KQM2400740BR, виробництво Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16735/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____ Роман МАРКІН



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 2473 від 12.12.2024

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Назва продукту: ТОПРАЗ, таблетки гастрорезистентні, 40 мг по 10 таблеток у блістері; По 3 блістери в картонній пацці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16735/01/01					
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	STKQ1SS00	Сила/активність/ лікарська форма	ПАНТАПРАЗОЛ гастрорези- стентні таблетки по 40 мг	A.R. No.	15FP24006481
Розмір серії	1 495 200 таблеток 49840 упаковок	Дата виготовлення	ЛЮТИЙ-2024	Термін придатності	СІЧЕНЬ-2027
№. серії	KQM2400740BR	№ специфікації	FPS/STKQ1S00-0	Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці

№	ТЕСТ	Результати	Специфікація
1	Опис	Жовтого кольору, овальні двоопуклі, гладкі з обох сторін, вкриті кишковорозчинною оболонкою таблетки	Жовтого кольору, овальні двоопуклі, 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 маса	201,74 мг	200,64 мг ± 5% (190,60 мг - 210,67 мг)
4	Вода (метод КФ)	5,21 %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: 19:14 хвилин Максимум: 19:549 хвилин	Не більше 60 хвилин
6	Розчинення (методом ВЕРХ)		
6.1	Стадія кислотного середовища - в 0,1 N HCL	2%	Не більше 10% зазначеної кількості пантопразолу розчиняється за 2 години
6.2	Стадія буфера при рН 6,8 Фосфатний буфер	94%	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості пантопразолу розчиняється за 60 хв.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	Срінівас Рао Ганді	Затверджено	Ч.Срінівас
Дата	01 жовтня 2024 р. 6:37	Дата	01 жовтня 2024 р. 6:46
Надруковано: АННАМ. РАВІКІРАН	Надруковано: 03 жовтня 2024 р. 12:25	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, 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, 40 мг по 10 таблеток у блістері; По 3 блістери в картонній пацці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16735/01/01					
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	STKQ1SS00	Сила/активність/ лікарська форма	ПАНТАПРАЗОЛ гастрорези- стентні таблетки по 40 мг	A.R. No.	15FP24006481
Розмір серії	1 495 200 таблеток 49840 упаковок	Дата виготовлення	ЛЮТИЙ-2024	Термін придатності	СІЧЕНЬ-2027
№. серії	KQM2400740BR	№ специфікації	FPS/STKQ1S00-0	Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці

7	Однорідність дозованих одиниць (методом прямого визначення) Приймальне число (AV)	6,0	Не більше 15,0
8	Супровідні домішки (Метод ВЕРХ)		
8.1	Індивідуальні відомі домішки		
8.1.1	Пантопразол N-оксид	Не виявлено	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 невідома супровідна домішка	0,05% м/м	Не більше 0,20% м/м
8.3	Загальна кількість супровідних домішок	0,11% 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)	39,7 мг	38,0-42,0
9.2	(%) Номінальної кількості	99,3%	95,0-105,0%
10	Ідентифікація барвників (за ліза оксид)	При додаванні амонію тіоціанату спостерігається насичено-червоне забарвлення, яке не порушується при додаванні розбавлених мінеральних кислот.	При додаванні амонію тіоціанату спостерігається насичено-червоне забарвлення, яке не порушується при додаванні розбавлених мінеральних кислот.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	Срінівас Рао Ганді	Затверджено	Ч.Срінівас
Дата	01 жовтня 2024 р. 6:37	Дата	01 жовтня 2024 р. 6:46
Надруковано: АННАМ. РАВІКІРАН	Надруковано: 03 жовтня 2024 р. 12:25	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, 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, 40 мг по 10 таблеток у блістері; По 3 блістери в картонній пацці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16735/01/01					
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	STKQ1SS00	Сила/активність/ лікарська форма	ПАНТАПРАЗОЛ гастрорези- стентні таблетки по 40 мг	A.R. No.	15FP24006481
Розмір серії	1 495 200 таблеток 49840 упаковок	Дата виготовлення	ЛЮТИЙ-2024	Термін придатності	СІЧЕНЬ-2027
№ серії	KQM2400740BR	№ специфікації	FPS/STKQ1S00-0	Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці

11	Мікробіологічна чистота		
11.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
11.2	Загальна кількість дріжджових / плісневих 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 наведеній вище специфікації)			
Підготовлено	Срінівас Рао Ганді	Затверджено	Ч.Срінівас
Дата	01 жовтня 2024 р. 6:37	Дата	01 жовтня 2024 р. 6:46
Надруковано: АННАМ. РАВІКІРАН	Надруковано: 03 жовтня 2024 р. 12:25	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, 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			

CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISHED PRODUCT)

Product name: TOPRAZ, gastro resistant tablets 40 mg, 10 tablets in blister; 3 blisters in carboard box					
Importing Country: Ukraine					
Marketing authorization Number: UA/16735/01/01					
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	STKQ1S00	Strength/Potency/Dosage form	PANTAPRAZOLE, gastro resistant tablets 40 mg	A.R.No.	15FP24006481
Batch Size	1495200 tablets 49840 packs	Mfg. Date	FEB-2024	Exp. Date	JAN-2027
Batch No.	KQM2400740BR	Specification number	FPS/STKQ1S00-0	Pack	10 x 3's Blister pack

S.No	TEST	RESULT	SPECIFICATION
1	Description	Yellow colored, enteric coated, oval biconvex tablets plain on the both the sides	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	201.74 mg	200.64 mg \pm 5% (190.60 mg – 210.67 mg)
4	Water (By KF)	5.21 %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 : 19:14 minutes Maximum : 19:59 minutes	Not more than 60 minutes
6	Dissolution (By HPLC)		
6.1	For Acid stage – in 0.1N HCL	2%	Not more than 10% of the labeled amount of Pantoprazole is dissolved after 2 hours

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By	Srinivasa Rao .Gadhi	Approved By	CH.Srinivas
Date	Oct 1 2024 6:37PM	Date	Oct 1 2024 6:46PM
Printed by: ANNAM.RAVIKIRAN		Printed on: Oct 3 2024 12:25PM	Copy No.: 3 Page No.: 1 of 2
Note: This document has been generated electronically and is valid without signature.			

AUROBINDO PHARMA LTD

Corp Off. : 'Auro House, 313, Bachupally, Outhubullapur (Mandal), RR District, Hyderabad - 500 072. A.P., INDIA Tel : ++91 40 2304 4060-65 Fax : ++91 40 2304 4058 / 59

Regd. Off : Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038. A.P. INDIA Tel : ++91 40 6672 5000 Fax : ++91 40 2374 6833, 2374 1080

PAN No. AABCA7366H

www.aurobindo.com

Product name: TOPRAZ, gastro resistant tablets 40 mg, 10 tablets in blister; 3 blisters in carboard box					
Importing Country: Ukraine					
Marketing authorization Number: UA/16735/01/01					
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	STKQ1S00	Strength/Potency/Dosage form	PANTAPRAZOLE, gastro resistant tablets 40 mg	A.R.No.	15FP24006481
Batch Size	1495200 tablets 49840 packs	Mfg. Date	FEB-2024	Exp. Date	JAN-2027
Batch No.	KQM2400740BR	Specification number	FPS/STKQ1S00-0	Pack	10 x 3's Blister pack

S.No	TEST	RESULT	SPECIFICATION
6.2	For Buffer stage in pH 6.8 Phosphate buffer	94%	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)	6.0	Not more than 15.0
8	Related Substances (By HPLC)		
8.1	Individual known related substances		
8.1.1	Pantoprazole N-Oxide	Not detected	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	0.05% m/m	Not more than 0.20% m/m
8.3	Total Related Substances	0.11% 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)	39.7 mg	38.0-42.0
9.2	(%) Labeled Amount	99.3%	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)			
Prepared By	Srinivasa Rao .Gadhi	Approved By	CH.Srinivas
Date	Oct 1 2024 6:37PM	Date	Oct 1 2024 6:46PM
Printed by: ANNAM.RAVIKIRAN		Printed on: Oct 3 2024 12:25PM	Copy No.: 3 Page No.: 2 of 2
Note: This document has been generated electronically and is valid without signature.			

AUROBINDO PHARMA LTD

Corp Off. : 'Auro House, 313, Bachupally, Outhubullapur (Mandal), RR District, Hyderabad - 500 072. A.P., INDIA Tel : ++91 40 2304 4060-65 Fax : ++91 40 2304 4058 / 59

Regd. Off : Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038. A.P. INDIA Tel : ++91 40 6672 5000 Fax : ++91 40 2374 6833, 2374 1080

PAN No. AABCA7366H

www.aurobindo.com