

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 25-233 від 23.01.2026

Назва препарату: ТОПРАЗ таблетки гастрорезистентні, 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Ресстраційний номер: 25-233
Виробництво: Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія
Номер серії: KQM2405620A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 2000
Термін придатності: 11/2027
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: 24.11.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/16735/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Світло-жовтого кольору, овальні двоопуклі, гладкі з обох сторін, вкриті кишковорозчинною оболонкою таблетки	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину отриманого при «Кількісному визначенні».	Відповідає
Ідентифікація - УФ	Абсорбційний УФ-спектр розчину випробовуваного зразка повинен мати максимуми та мінімуми за тих самих довжин хвиль, що і спектр розчину робочого стандарту пантопразолу натрію сесквігідрату.	Відповідає
Середня маса	100,32 мг $\pm$ 5,0 % (95,30 мг - 105,33 мг)	98,47 мг
Час розпадання Стадія - I у розчині 0,1 N HCl за 2 години	Відсутні таблетки з ознаками пошкодження або руйнування фрагментів оболонки, крім фрагментів покриття.	Відповідає
Час розпадання Стадія-II у замішеному фосфатному буфері (pH 6,8)	Не більше 60 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення (методом ВЕРХ) Кожна гастрорезистентна таблетка містить пантопразол натрію сесквігідрат еквівалентно пантопразолу (в мг)	18,0 - 21,0 мг	19,3 мг
% Номінальної кількості	90,0 - 105,0	96,5 %
Ідентифікація - барвника (заліза оксид)	При додаванні амонію тіоціанату утворюється насичене червоне забарвлення, яке не зникає при додаванні розведених мінеральних кислот.	Відповідає
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 в картонній коробці серії KQM2405620A виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія відповідає вимогам АНД до РП № UA/16735/01/02 за наведеними вище показниками	

Т.в.о. завідувача лабораторії

Ігор ЛЕСИК

В.в.м. Носич
09.02.26

		Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-ХВ Блок А та Блок Б, Плот № 17а, Е Бонангі Вілладж, Паравада Мандал, Анакапаллі Дістрікт, Анакапаллі, 531021, Індія			
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)					
Назва продукту: ТОПРАЗ, таблетки гастрорезистентні, 20 мг по 10 таблеток у блістері; По 3 блістери в картонній пачці					
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 ХВ Блок А та Блок Б, Плот № 17а, Е Бонангі Вілладж, Паравада Мандал, Анакапаллі Дістрікт, Анакапаллі, 531021, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 14/VSP/API/2015/F/R Сертифікат GMP № MT/057NM/2022					
Код товару	STKQ1R00	Сила/активність/ лікарська форма	ПАНТАПРАЗОЛ, гастрорези- стентні таблетки по 20 мг	A.R. No.	15FP25000874
No. серії	KQM2405620A	Дата виготовлення	Грудень-2024	Термін придатності	Листопад-2027
Розмір серії	750 072 таблеток 25 002 упаковки	№ специфікації	FPS/STKQ1R00-0	Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці

№	ТЕСТ	Результати	Специфікація
1	Опис	Світло-жовтого кольору, овальні двоопуклі, гладкі з обох сторін, вкриті кишковорозчинною оболонкою таблетки	Світло-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 піку 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)	99,55мг	100,32мг ± 5% (95,30мг - 105,33мг)
4	Вода (метод КФ)	4,98 % 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 pH 6,80	Мінімум: 25:59 хвилин Максимум: 26:47 хвилин	Не більше 60 хвилин
6	Розчинення (методом ВЕРХ)		
6.1	Стадія кислотного середовища - в 0,1 N HCL	0 0%-Мінімум 2%-Максимум	Не більше 10% зазначеної кількості пантопразолу розчиняється за 2 години
6.2	Стадія буфера при pH 6,8 Фосфатний буфер	93%-Середнє 89%-Мінімум 97%-Максимум	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості пантопразолу розчиняється за 60 хв.
7	Однорідність дозованих одиниць (методом прямого визначення) Приймальне число (AV)	4,8	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

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведений вище специфікації)

Підготовлено	Амбаті Шрініваса Рао	Затверджено	Бонту.Сайкішор
Дата	25 лютого 2025 р. 10:01	Дата	25 лютого 2025 р. 10:01
Надруковано: Бонту.Сайкішор	Надруковано: 25 лютого 2025 р. 11:24	Копія №: 3	Сторінка №: 1 з 2

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

		Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-ХV Блок А та Блок Б, Плот № 17а, Е Бонангі Вілладж, Паравада Мандал, Анакапаллі Дістрікт, Анакапаллі, 531021, Індія			
<u>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)</u>					
Назва продукту: ТОПРАЗ, таблетки гастрорезистентні, 20 мг по 10 таблеток у блістері; По 3 блістери в картонній пачці					
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 ХV Блок А та Блок Б, Плот № 17а, Е Бонангі Вілладж, Паравада Мандал, Анакапаллі Дістрікт, Анакапаллі, 531021, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 14/VSP/AP/2015/F/R Сертифікат GMP № MT/057NM/2022					
Код товару	STKQ1R00	Сила/активність/ лікарська форма	ПАНТАПРАЗОЛ, гастрорези- стентні таблетки по 20 мг	A.R. No.	15FP25000874
No. серії	KQM2405620A	Дата виготовлення	Грудень-2024	Термін придатності	Листопад-2027
Розмір серії	750 072 таблеток 25 002 упаковки	№ специфікації	FPS/STKQ1R00-0	Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці
8.1.2	Пантопразол сульфон (Євр.Ф Домішка А)	0,11% м/м		Не більше 0,30% м/м	
8.2	Будь-яка індивідуальна неві- дома супровідна домішка	0,05% м/м		Не більше 0,20% м/м	
8.3	Загальна кількість супровід- них домішок	0,17% м/м		Не більше 1,0% м/м	
9	Кількісне визначення (Метод ВЕРХ)				
9.1	Кожна гастрорезистентна таблетка містить пантопразо- лу натрію сесквігідрату, екви- валентно пантопразолу (у мг)	20,0 мг		19,0-21,0	
9.2	(%) Номінальної кількості	100,0%		95,0-105,0%	
10	Ідентифікація барвників (за- ліза оксид)	При додаванні тіоціанату амонію спо- стерігається насичено-червоне забарв- лення, яке не руйнується при додаванні розбавлених мінеральних кислот.		При додаванні тіоціанату амонію спо- стерігається насичено-червоне забарв- лення, яке не руйнується при додаванні розбавлених мінеральних кислот.	
11	Мікробіологічна чистота				
11.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г		Не більше 1000 КУО/г	
11.2	Загальна кількість дріжджо- вих / плісневих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г		Не більше 100 КУО/г	
11.3	Окремі мікроорганізми: Escherichia Coli	Відсутні		Мають бути відсутні в 1г	

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	Амбаті Шрініваса Рао	Затверджено	Бонту.Сайкішор
Дата	25 лютого 2025 р. 10:01	Дата	25 лютого 2025 р. 10:01
Надруковано: Бонту.Сайкішор		Надруковано: 25 лютого 2025 р. 11:24	Копія №: 3 Сторінка №: 2 з 2
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			

		AUROBINDO PHARMA LIMITED, FORMULATION UNIT-XV Block A and Block B, Plot No 17a, E Bonangi Village, Parawada Mandal, Anakapalli District, Anakapalli, 531021, India			
CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)					
Product Name: TOPRAZ, gastro resistant tablets, 20 mg, 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard box					
Importing Country: UKRAINE					
Marketing Authorization Number: UA/16735/01/02					
NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S): AUROBINDO PHARMA LIMITED, FORMULATION UNIT-XV Block A and Block B, Plot No 17a, E Bonangi Village, Parawada Mandal, Anakapalli District, Anakapalli, 531021, India					
Number of Manufacturing Authorization: 14/VSP/API/2015/F/R Certificate GMP № MT/057HM/2022					
Product Code	STKQ1R00	Strength/Potency/ Dosage form	PANTOPRAZOLE, 20 mg, gastro, resistant tablets	A.R. No.	15FP25000874
Batch No.	KQM2405620A	Mfg. Date	Dec-2024	Exp. Date	Nov-2027
Batch Size	750072 Tablets 25002 Pack	Specification No.	FPS/STKQ1R00-0	Pack	10 tablets in blister pack, 3 blister in cardboard

S. No.	TEST	RESULT	SPECIFICATION
1	Description	Light yellow colored, enteric coated, oval biconvex tablets plain on both the sides.	Light yellow colored, enteric coated, oval biconvex tablets plain on 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 should correspond 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 should exhibit maxima and minima at the same wavelength as that of Pantoprazole sodium sesquihydrate working standard spectrum.
3	Average Mass	99.55 mg	100.32 mg $\pm$ 5.0 % (95.30 mg - 105.33 mg)
4	Water (By KF)	4.98 % m/m	Not more than 9.0% m/m
5	Disintegration Time		
5.1	Stage - I In 0.1N HCL for 2 hrs	No tablet shows signs of cracks or disintegration apart from fragments of coating.	No tablet shows signs of cracks or disintegration apart from fragments of coating.
5.2	Stage - II In mixed phosphate buffer pH 6.80	Minimum: 25:59 minutes, Maximum: 26:47 minutes	Not more than 60 minutes
6	Dissolution (By HPLC)		
6.1	For Acid stage - In 0.1 N HCl	0 % 0 %-Min. 2 %-Max.	Not more than 10% of the labeled amount of Pantoprazole is dissolved after 2 hours.
6.2	For Buffer stage - In pH 6.8 Phosphate buffer	93 %-Avg. 89 %-Min. 97 %-Max.	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)	4.8	Not more than 15.0

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)			
Prepared By	Ambati.Srinivasa Rao	Approved By	Bonthu.Saikishore
Prepared On	Feb 25 2025 10:01AM	Approved On	Feb 25 2025 10:26AM
Printed by: Bonthu.Saikishore	Printed on: Feb 25 2025 11:24AM	Copy No.: 3	Page No.: 1 of 2
Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.			



AUROBINDO PHARMA LIMITED, FORMULATION UNIT-XV
Block A and Block B, Plot No 17a, E Bonangi Village, Parawada
Mandal, Anakapalli District, Anakapalli, 531021, India

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)

Product Name: TOPRAZ, gastro resistant tablets, 20 mg, 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard box

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization Number: UA/16735/01/02

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S):

AUROBINDO PHARMA LIMITED, FORMULATION UNIT-XV

Block A and Block B, Plot No 17a, E Bonangi Village, Parawada Mandal, Anakapalli District, Anakapalli, 531021, India

Number of Manufacturing Authorization: 14/VSP/AP/2015/F/R Certificate GMP № MT/057HM/2022

Product Code	STKQ1R00	Strength/Potency/ Dosage form	PANTOPRAZOLE, 20 mg, gastro, resistant tablets	A.R. No.	15FP25000874
Batch No.	KQM2405620A	Mfg. Date	Dec-2024	Exp. Date	Nov-2027
Batch Size	750072 Tablets 25002 Pack	Specification No.	FPS/STKQ1R00-0	Pack	10 tablets in blister pack, 3 blister in cardboard

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)	0.11 % 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	0.17 % 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)	20.0 mg	19.0 - 21.0
9.2	(%) Labeled Amount	100.0 %	95.0 - 105.0
10	Identification of colourants (Iron oxide)	A deep red coloration with ammonium thiocyanate and it is not destroyed by dilute mineral acids.	A deep red coloration with ammonium thiocyanate, which is not destroyed by dilute mineral 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/g

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By	Ambati.Srinivasa Rao	Approved By	Bonthu.Saikishore
Prepared On	Feb 25 2025 10:01AM	Approved On	Feb 25 2025 10:26AM
Printed by: Bonthu.Saikishore	Printed on: Feb 25 2025 11:24AM	Copy No.: 3	Page No.: 2 of 2

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____ На № _____ від _____

ТОВ «БУСТ ФАРМА»

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення від 04.12.2025 № 04/12/25-2, від 06.01.2026 № 06/01/26-2 ТОВ «БУСТ ФАРМА» щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ТОПРАЗ**, таблетки гастрорезистентні, 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, серії **KQM2405620A**, виробництва компанії **Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія**, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що невідповідність вказаної серії лікарського засобу вимогам нормативних документів стосується маркування первинної упаковки. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 28.10.2021 № 2374 тексту маркування, на наданому зразку первинної упаковки, відсутній логотип.

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п.1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439 (щодо невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини), позитивного експертного висновку ДП «Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» від 24.12.2025 № 5/406, п.3 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 05.05.2023 № 4/2023, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе

м.з. Держлікслужба
№58-001.3/002.0/17-26 від 02.02.2026

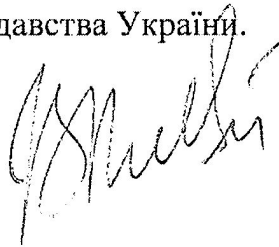


реалізацію лікарського засобу **ТОПРАЗ**, таблетки гастрорезистентні, 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, серії **KQM2405620A**, виробництва компанії **Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія**, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № **UA/16735/01/02** за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначених відхилень від нормативних вимог.

Разом з тим наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог, Держлікслужба буде вживати заходи згідно чинного законодавства України.

Т.в.о. Голови



Володимир КОРОЛЕНКО