

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

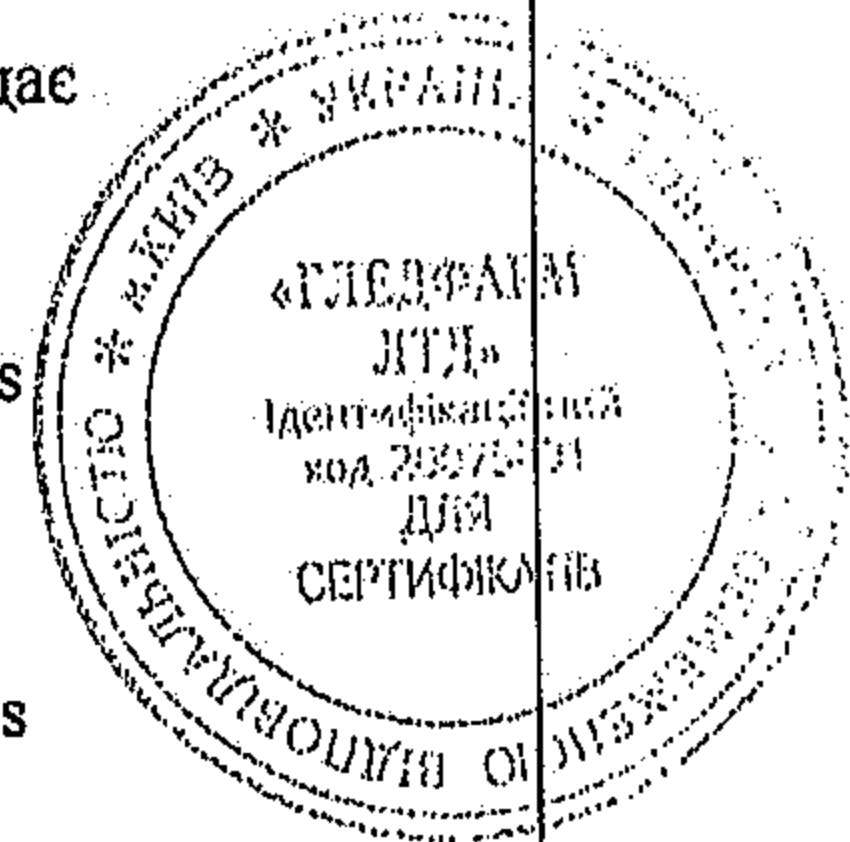


ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

| | | | |
|--|---|--|-------------------|
| Назва продукту: Name of product: | ЗОЛОПЕНТ [®] , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг ZOLOPANT [®] , enteric coated tablets 40 mg | | |
| Сила дії: Strength: | Пантопразолу натрію сесквігідрат, еквівалентно пантопразолу – 40,0 мг Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole – 40.0 mg | | |
| Серія № / Batch No.: | SZA3020 | Розмір упаковки / Package size: | №14 (14×1) |
| Ресстр. № / A.R.No.: | FP/0023/24 | Тип упаковки / Pack type: | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size: | 1 000 000 таб/tab | Дата виготовлення / Mfg. date: | 12.2023 |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs: | 71 428 | Термін придатності / Exp. date: | 11.2026 |
| Країна / Market: | UKR | | |
| Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.: | UA/9814/01/01 | термін дії необмежений unlimited validity | |

| № п/п Sr. No. | Назва аналізу Test name | Специфікація Specification | Результати аналізу Test result |
|------------------|--|---|--|
| 1 | Опис Description | Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Пантопразолу натрію сесквігідрат Заліза оксид жовтий Титану діоксид Identification Pantoprazole sodium sesquihydrate Ferric oxide yellow Titanium dioxide | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. При додаванні розчину амонію тіоціанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину. Утворюється колір від жовто-червоного до оранжево-червоного. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution. After ammonium thiocyanate solution adding, a brown-red colour appears. A yellow red to orange-red colour appears. | Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$) | 3,2 3.2 |
| 4 | Розпадання Disintegration | 0,1М НСІ – не повинні розпадатися протягом 120 хв Буферний розчин рН 6,8 – повинні розпадатися протягом не більше ніж 60 хв In 0.1M HCl: none tablet should disintegrate in 120 minutes. In buffer solution pH 6.8: all tablets should disintegrate in 60 minutes. | Відповідає 15 хв 54 сек Complies 15 min 54 sec |



ва. ам. 0196
 Big 18.04.24

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

| № п/п Sr. No. | Назва аналізу Test name | Специфікація Specification | Результати аналізу Test result |
|------------------|---|--|--|
| 5 | Розчинення Dissolution | У 0,1М розчині кислоти хлористоводневої: не більше 10 % від заявленої кількості пантопразолу за 120 хв; | 0 % |
| | | У фосфатному буферному розчині рН 6,8: не менше 75 % (Q) від заявленої кількості пантопразолу за 45 хв | 96 % |
| | | In 0.1M hydrochloric acid: NMT 10 % of the labeled claim of Pantoprazole in 120 min; | 0 % |
| | | In pH 6.8 phosphate buffer solution: NLT 75 % (Q) of the labeled claim of Pantoprazole in 45 min | 96 % |
| 6 | Супровідні домішки Related substances | Супровідні домішки D і F: не більше 0,50 % Пантопразолу супровідна домішка А: не більше 0,50 % Пантопразолу супровідна домішка В: не більше 0,30 % Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,20 % Сума домішок – не більше 1,0 % | Нижче рівня визначення. Нижче рівня визначення Не виявлено |
| | | Related compounds D and F: NMT 0.50 %. Pantoprazole related compound A: NMT 0.50 %. Pantoprazole related compound B: NMT 0.30 %. Any other individual impurity: NMT 0.20 %. Total impurities: NMT 1.0 %. | Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL ND BDL BDL |
| 7 | Кількісне визначення Assay | Від 38,0 мг до 42,0 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості) | 40,01 мг (100,0 %) |
| | | 38.0 mg to 42.0 mg (95 % – 105% of the label claim). | 40.01 mg (100.0 %) |
| 8 | Мікробіологічна чистота Microbiological purity | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату | < 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня |
| | | Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g | < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent |

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів у формі таблеток з оптимізацією.
Licence for medical products production in the form of tablets with optimization.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



| | Хімік-аналітик Analytical Chemist | Зав. лабораторією QC Lab In-charge | Уповноважена особа Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Ім'я/Name: | Борисова Ю.Ю. | Еремюк Т.В. | Радичева Т.Х. |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 22/01/24 | 22/01/24 | 22/01/24 |