



ООО «Кусум Фарм»  
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54,  
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

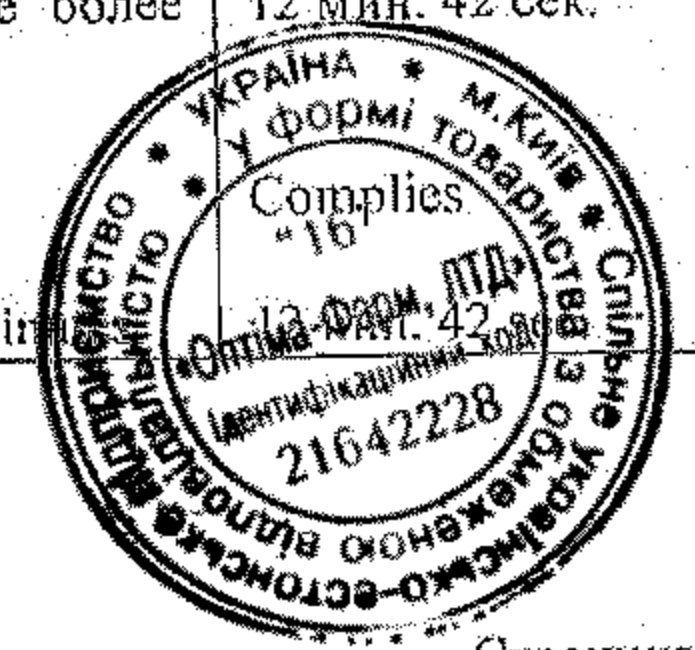
e-mail: info@kusumpharm.com  
www.kusumpharm.com

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: ЗОЛОПЕНТ <sup>®</sup> таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блистерах Name of product: ZOLOPANT <sup>®</sup> enteric coated tablets 40 mg No. 30 (10x3) in blisters	
Reg. №: / A.R.No.: FP/452/14	Размер серии: / Batch size: 1 000 000 табл./tabl.
Серия №: /Batch No.: SZA4003	Количество упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2014	Срок годности: / Exp. date: 06.2017
Регистрационное свидетельство № UA/9814/01/01 от 30.05.2014 № 371 действует до 30.05.2019 Registration certificate No. UA/9814/01/01 of 30.05.2014 No. 371, is valid to 30.05.2019	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация	Времена удерживания основного пика на хроматограммах <i>испытываемого раствора и раствора сравнения</i> , полученных при количественном определении, должны совпадать.	Соответствует
	Железа оксид желтый	При добавлении раствора аммония тиоцианата образуется коричнево-красное окрашивание раствора.	Соответствует
	Титана диоксид	Образуется цвет от желто-красного до оранжево-красного.	Соответствует
	Identification	In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with <i>standard solution</i> .	Complies
3	Однородность дозированных единиц	$AV \leq LI$ ( $LI = 15,0$ )	LI = 9,3
	Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$ ( $LI = 15,0$ )	LI = 9.3
4	Распадаемость: 0,1 М НСІ	Не должны распадаться в течение 120 мин.	Соответствует
	Буферный раствор pH 6,8	Должны распасться в течение не более чем 60 мин.	12 мин. 42 сек.
	Disintegration: In 0.1M HCl In pH 6.8 buffer	No tablets should disintegrate in 120 min. All should disintegrate in NMT 60 min.	Complies *16

ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД  
 20075891  
 498-49-04



12



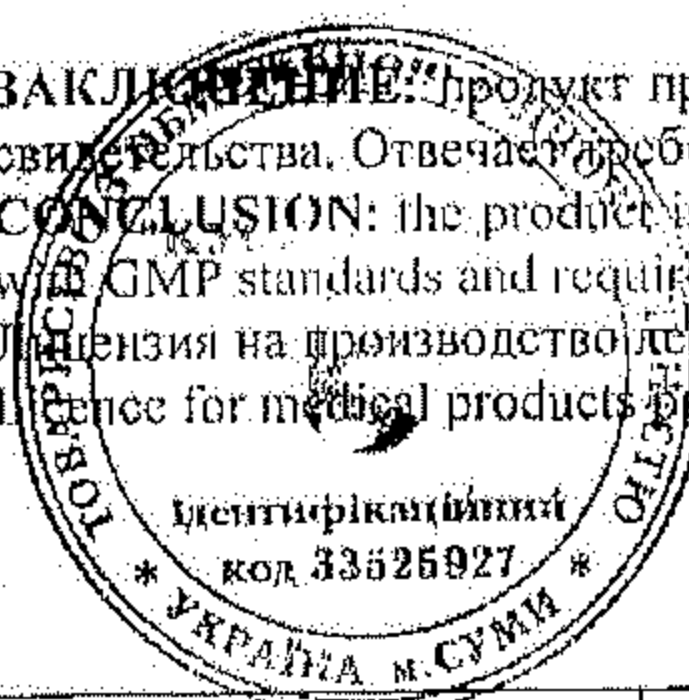
ООО «Кусум Фарм»  
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54,  
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com  
www.kusumpharm.com

5	<p>Растворение: 0,1 М НСІ</p> <p>Буферный раствор pH 6,8</p> <p>Dissolution: In 0.1M HCl: In pH 6.8 buffer</p>	<p>Не более 10 % за 120 мин.</p> <p>Не менее 75% (Q) за 45 мин.</p> <p>NMT 10% in 120 min. NLT 75% (Q) in 45 minutes.</p>	<p>0,9 %</p> <p>94,3 %</p> <p>0.9 % 94.3 %</p>
6	<p>Сопутствующие примеси</p> <p>Related substances</p>	<p>При выпуске: Каждой неидентифицированной примеси - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 % Any single impurity: NMT 0.5 % Total of impurities: NMT 1.0 %</p>	<p>0,117 %</p> <p>0,342 %</p> <p>0.117 % 0.342 %</p>
7	<p>Количественное определение: 1 таблетка, покрытая оболочкой, кишечнорастворимая, содержит 40 мг пантопразола</p> <p>Assay: Each enteric coated tablet contains 40 mg of Pantoprazole</p>	<p>От 38,0 мг/таб. до 42,0 мг/таб. (95 % - 105 %).</p> <p>38.0 mg/tab. to 42.0 mg/tab. (95 % - 105%).</p>	<p>39,46 мг/таб. (98,65 %)</p> <p>39.46 mg/tab. (98.65 %)</p>
8	<p>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Отсутствие Escherichia coli в 1 г препарата.</p> <p>Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g Escherichia coli per g</p>	<p>не более 10<sup>3</sup>;</p> <p>не более 10<sup>2</sup>;</p> <p>Не допускается наличие в 1г.</p> <p>NMT 10<sup>3</sup> CFU/g. NMT 10<sup>2</sup> CFU/g. Must be absent per 1 g.</p>	<p>менее 50 КОЕ,</p> <p>менее 10 КОЕ, Escherichia coli - отсутствует в 1г.</p> <p>&lt;50 CFU/g. &lt;10 CFU/g. Escherichia coli is absent per 1 g.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP  
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP  
Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054  
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



ТОРГОВЕ ПІДПРИЄМСТВО  
"ГЕДАФАРМ-ПТД"  
М. Київ, вулиця Іванівська, 104  
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД  
20075891  
498-49-0001

Химик-аналитик: Analyst:  Дата: Date: 28.07.14	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab:  Дата: Date: 28.07.14	Начальник ОК: QC Head:  Дата: Date: 28/07/14	Начальник ОО: QA Head:  Дата: Date: 28/07/14
--	---	--	--

Вх. ак. А 357 от 4.08.14