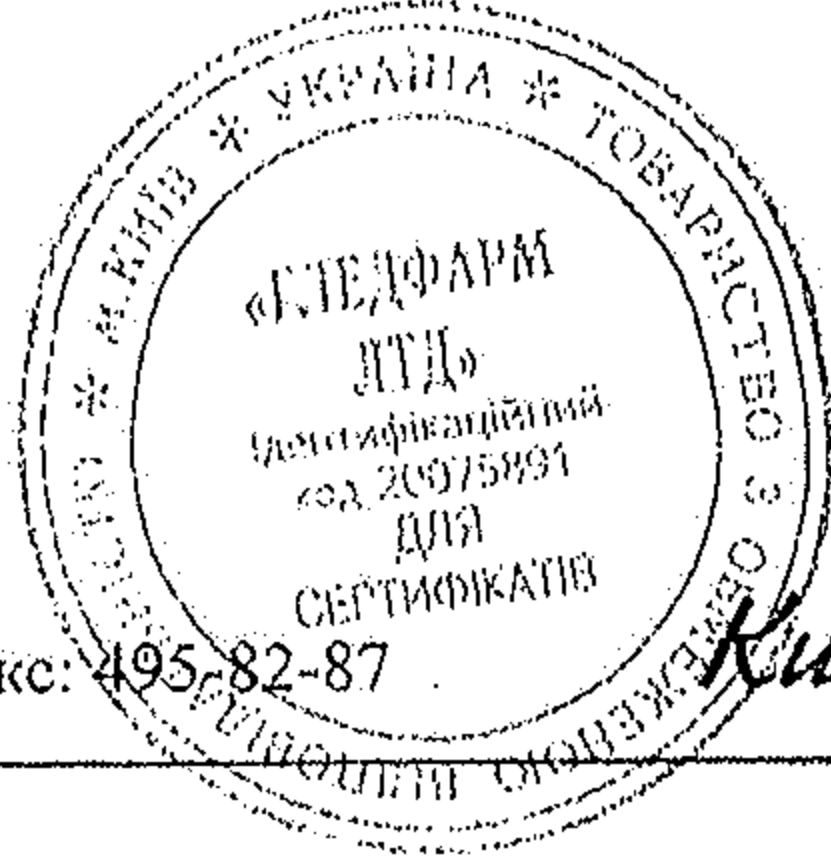


Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



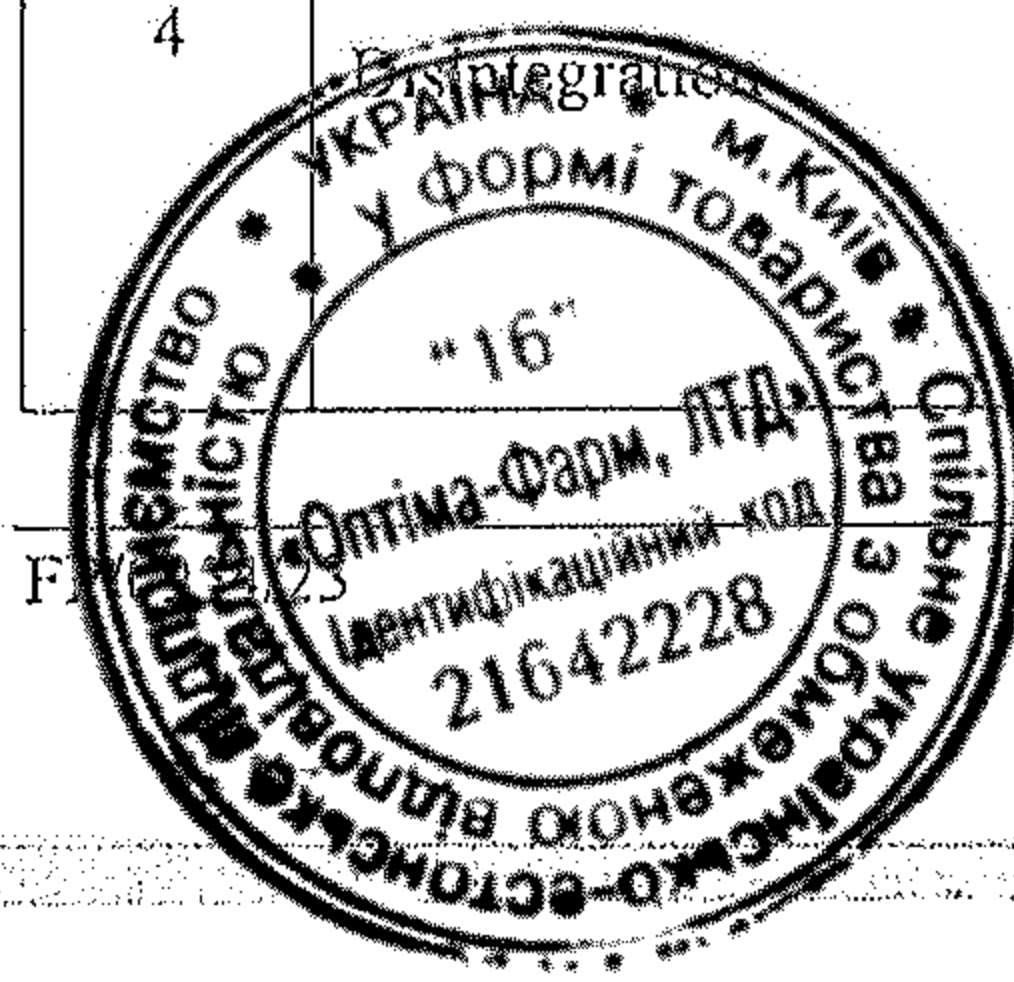
Kusum Pharm

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ЗОЛОПЕНТ [®] , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг ZOLOPANT [®] , enteric coated tablets 20 mg		
Сила дії: Strength:	Пантопразолу натрію сесквігідрат, еквівалентно пантопразолу – 20,0 мг Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole – 20.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SZD3005	Розмір упаковки / Package size:	№14 (14×1)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0954/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	71 428	Термін придатності / Exp. date:	10.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9814/01/02	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	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
	Заліза оксид жовтий	При додаванні розчину амонію тiocіанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Титану діоксид	Утворюється колір від жовто-червоного до оранжево-червоного.	Відповідає
	Identification Pantoprazole sodium sesquihydrate	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.	Complies
3	Феричний оксид жовтий Ferric oxide yellow	After ammonium thiocyanate solution adding, a brown-red colour appears.	Complies
	Титану діоксид Titanium dioxide	A yellow red to orange-red colour appears.	Complies
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	2,8
	Розпадання	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	2.8
4	Розпадання	0,1M HCl – не повинні розпадатися протягом 120 хв	Відповідає
		Буферний розчин pH 6,8 – повинні розпадатися протягом не більше ніж 60 хв	15 хв 11 сек
		In 0.1M HCl: none tablet should disintegrate in 120 minutes.	Complies
		In buffer solution pH 6.8: all tablets should disintegrate in 60 minutes.	15 min 11 sec



Ва.ам 0828
Віг 14.03.24

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; У фосфатному буферному розчині рН 6,8: не менше 75 % (Q) від заявленої кількості пантопразолу за 45 хв In 0.1M hydrochloric acid: NMT 10 % of the labeled claim of Pantoprazole in 120 min; In pH 6.8 phosphate buffer solution: NLT 75 % (Q) of the labeled claim of Pantoprazole in 45 min	0 % 92 % 0 % 92 %
6	Супровідні домішки Related substances	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,3 % Сума домішок D і F – не більше 0,5 % Неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 % Impurity A: NMT 0.5 % Impurity B: NMT 0.3 % Impurities D and F: NMT 0.5 % Any other individual impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 1.0 %	Нижче рівня визначення Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL ND BDL BDL BDL
7	Кількісне визначення Assay	Від 19,0 мг до 21,0 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості) 19.0 mg to 21.0 mg (95 % – 105% of the label claim).	20,26 мг (101,3 %). 20.26 mg (101.3 %)
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 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 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 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.

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

FP/0954/23



Стр./Page №: 2 з/of 3

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

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 дос'є 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 ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисова Ю.Ю.	Сестрова Н.М.	Рада Кутар	Росенівська І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	02/01/24	02/01/24	02/01/24	02/01/24

FP/0954/23

Стр./Page №: 3 з/ of 3

