

4

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



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 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.: | SZA4006 | Розмір упаковки / Package size: | №14 (14x1) |
| Ресстр. № / A.R.No.: | FP/0328/24 | Тип упаковки / Pack type: | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size: | 1 000 000 таб/tab | Дата виготовлення / Mfg. date: | 04.2024 |
| Кількість упаковок / No. of packs: | 71 428 | Термін придатності / Exp. date: | 03.2027 |
| Країна / Market: | UKR | | |
| Регістраційне 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 | 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 | Ferric oxide yellow | After ammonium thiocyanate solution adding, a brown-red colour appears. | Complies |
| | Titanium dioxide | A yellow red to orange-red colour appears. | Complies |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units | $AV \leq LI$ (LI = 15,0) | 5,3 |
| | | $AV \leq LI$ (LI = 15,0) | 5,3 |
| 4 | Розпадання | 0,1M HCl – не повинні розпадатися протягом 120 хв | Відповідає |
| | Disintegration | Буферний розчин pH 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. | 16 хв 0 сек Complies |
| | | | 16 min 0 sec |

FP/0328/24

Стр./Page №: 1 з/of 3

*Вр.ан. 50436
01.08.24*

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



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 % 99 % 0 % 99 % |
| 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 % 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 0,108 % Не виявлено Нижче рівня визначення 0,108 % BDL 0,108 % ND BDL 0,108 % |
| 7 | Кількісне визначення Assay | Від 38,0 мг до 42,0 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості) 38.0 mg to 42.0 mg (95 % – 105% of the label claim). | 39,23 мг (98,1 %) 39.23 mg (98.1 %) |
| 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 (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and moulds count (TYMC): 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

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



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 досяє 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: | Томашівська А. | Скострова Н.М. | Григоренко Т.В. | Томашівська А. |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 03/06/24 | 03/06/24 | 03/06/24 | 03/06/24 |