

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 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.:	SZD4005	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10x3)
Реєстр, № / A.R.No.:	FP/0662/24	Тип упаковок / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2024
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	33 333	Термін придатності / Exp. date:	07.2027
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 двоопукні 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 тиоціанату 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	$AV \leq LI$ ($LI = 15,0$) $AV \leq LI$ ($LI = 15,0$)	5,7 5.7
4	Розпадання Disintegration	0,1M HCl – не повинні розпадатися протягом 120 хв 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.	Відповідає 14 хв Complies 14 min 52 sec



Box all 0489 by 24.10.24

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 етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного доось 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:	Бурбова	Семетрська Н.В.	Григоренко Т.В.	Лещенко С.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	21/10/24	21/10/24	21/10/24	21/10/24

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. Скрибіна, 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 % 88 % 0 % 88 %
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 Нижче рівня визначення 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).	19,68 мг (98,4 %) 19.68 mg (98.4 %)
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.

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

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

