

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



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

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.:	SZA4013	Розмір упаковки / Package size:	№30(10x3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0725/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2024
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	33 333	Термін придатності / Exp. date:	08.2027
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 тіоціанату 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
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	4,9
	Disintegration	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	4.9
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	17 хв 26 сек
		In 0.1M HCl: none tablet should disintegrate in 120 minutes. In buffer solution pH 6.8: all tablets should disintegrate in 60 minutes.	Complies 17 min 26 sec

FP/0725/24

Стр./Page №: 1 / of 3

Вх. ак. № 2050
 21.11.24

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



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

Kusum Pharm

№ 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	92 %
		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	92 %
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 Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення
		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 %.	BDL BDL ND BDL BDL
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).	38,80 мг (97,0 %) 38.80 mg (97.0 %)
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 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 АВ No. 598054

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. Схрябіна, 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 постанові 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:	<i>Піпінета</i>	<i>Степанюк Н.В.</i>	<i>Степанюк Н.В.</i>	<i>Роздобова І.І.</i>
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	<i>20/11/24</i>	<i>20/11/24</i>	<i>20/11/24</i>	<i>20/11/24</i>