



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



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.:	SZA4018	Розмір упаковки / Package size:	№14 (14×1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0099/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	70 972 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2027
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	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору	Відповідає
	Description	Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets	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
	Ferric oxide yellow	After ammonium thiocyanate solution adding, a brown-red colour appears.	Complies
3	Титанію діоксид	A yellow red to orange-red colour appears.	Complies
	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	6,6
4	Розпадання Disintegration	$AV \leq L1$ ($L1 = 15.0$)	6.6
		0,1M HCl – не повинні розпадатися протягом 120 хв Буферний розчин pH 6,8 – повинні розпадатися протягом не більше ніж 60 хв	Відповідає 18 хв 42 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 18 min 42 sec

FP/0099/25

Стр./Page №: 1 з/of 3



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ 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 pH 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 % 91 % 0 % 91 %
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 0,154 % Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення 0,154 % BDL 0.154 % BDL BDL 0.154 %
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).	39,08 мг (97,7 %) 39.08 mg (97.7 %)
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



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 30
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



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:	Войничук Т.О.	Григоренко Т.О.	Радомі Сумар	Басенко М.О.
Підпис/Signature:	<i>TSU</i>	<i>T. Gru</i>	<i>QIMU</i>	<i>Tom</i>
Дата/Date:	18/02/25	18/02/25	18/02/25	18/02/25