

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 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.:	SZA3017	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0886/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	10.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	31 318	Термін придатності / Exp. date:	09.2026
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 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 тіоціанату 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	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	6,1 6.1
4	Розпадання Disintegration	0,1М НСІ – не повинні розпадатися протягом 120 хв Буферний розчин рН 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 13 хв 14 сек Complies 13 min 14 sec



Хімічний аналіз №0337

Стр./Page №: 1 з/ of 3

18.05.01.24

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 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 % 100 % 0 % 100 %
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 Нижче рівня визначення Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення 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).	38,91 мг (97,3 %) 38.91 mg (97.3 %)
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 (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

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

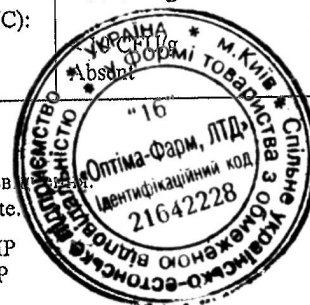
Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

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



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 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 QC Lab In-charge	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисова Ю.Ю.	Сметрова Н.М.	Григоренко Т.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	04/12/23	04/12/23	04/12/23

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



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 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.:	SZA4009	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0488/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	06.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	33 333	Термін придатності / Exp. date:	05.2027
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 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 тiocіанату 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	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	4,3 4.3
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 15 хв 39 сек Complies 15 min 39 sec



FP/04

Crop./Page №: 1 3/ of 3

Вр.ан. 50050
09.08.24

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

№ 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 pH 6,8: не менше 75 % (Q) від заявленої кількості пантопразолу за 45 хв	95 %
		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	95 %
6	Супровідні домішки Related substances	Супровідні домішки D і F: не більше 0,50 %	Нижче рівня визначення
		Пантопразолу супровідна домішка А: не більше 0,50 %	Нижче рівня визначення
		Пантопразолу супровідна домішка В: не більше 0,30 %	Не виявлено
		Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,20 % Сума домішок – не більше 1,0 %	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення
7	Кількісне визначення Assay	Related compounds D and F: NMT 0.50 %.	BDL
		Pantoprazole related compound A: NMT 0.50 %.	BDL
		Pantoprazole related compound B: NMT 0.30 %.	ND
		Any other individual impurity: NMT 0.20 %.	BDL
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Total impurities: NMT 1.0 %.	BDL
		Від 38,0 мг до 42,0 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості)	40,12 мг (100,3 %)
		38.0 mg to 42.0 mg (95 % – 105% of the label claim).	40.12 mg (100.3 %)
		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	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g	< 50 CFU/g
		Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
		<i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 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



FP/0488/24

Стор./Page №: 2 з/of 3

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алятинська, 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 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 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:	Тупенко Є.А.	Мурманова Н.М.	Григоренко Т.В.	Рославська Л.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>		<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	07/08/24	07/08/24	07/08/24	07/08/24



FP/0488/24

Стор./Page №: 3 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

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.:	SZA4017	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10x3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0042/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	33 128 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	10.2027
Ресстраційне 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 тiocianату 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	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1 (L1 = 15,0)	3,0
		AV ≤ L1 (L1 = 15,0)	3.0
4	Розпадання	0,1M HCl – не повинні розпадатися протягом 120 хв Буферний розчин pH 6,8 – повинні розпадатися протягом не більше ніж 60 хв	Відповідає
	Disintegration	In 0.1M HCl: none tablet should disintegrate in 120 minutes. In buffer solution pH 6.8: all tablets should disintegrate in 60 minutes.	26 хв 7 сек Complies 26 min 7 sec



Стор./Page №: 1 з/of 3

Вх од № 1152
30.01.25

№ 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	96 %
		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	96 %
6	Супровідні домішки Related substances	Супровідні домішки D і F: не більше 0,50 %	Нижче рівня визначення
		Пантопразолу супровідна домішка А: не більше 0,50 %	0,154 %
		Пантопразолу супровідна домішка В: не більше 0,30 %	Не виявлено
		Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,20 %	Нижче рівня визначення
		Сума домішок – не більше 1,0 %	0,154 %
		Related compounds D and F: NMT 0.50 %.	BDL
		Pantoprazole related compound A: NMT 0.50 %.	0.154 %
		Pantoprazole related compound B: NMT 0.30 %.	ND
		Any other individual impurity: NMT 0.20 %.	BDL
		Total impurities: NMT 1.0 %.	0.154 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 38,0 мг до 42,0 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості)	38,61 мг (96,5 %)
		38.0 mg to 42.0 mg (95 % – 105% of the label claim).	38.61 mg (96.5 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г	< 50 КУО/г
		Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відсутня
		Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g	< 50 CFU/g
		Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
		<i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 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





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

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, 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 В. QC Lab In-charge	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Радюв В.В.	Євдокименко Т.З.	Радюшева Т.Х.
Підпис/Signature:			
Дата/Date:	28/01/25	28/01/25	28/01/25

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ЗОЛОПЕНТ® таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах Name of product: ZOLOPANT® enteric coated tablets 40 mg No. 30 (10x3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/202/15	Размер серии: / Batch size: 1 000 000 табл./ tabl.
Серия №: /Batch No.: SZA5001	Количество упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 02.2015	Срок годности: / Exp. date: 01.2018
Регистрационное свидетельство № UA/9814/01/01, действует до 30.05.2019 Registration certificate No. UA/9814/01/01, is valid to 30.05.2019	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Железа оксид желтый Титана диоксид Identification Ferric oxide yellow Titanium dioxide	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытываемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. При добавлении раствора аммония тиоцианата образуется коричнево-красное окрашивание раствора. Образуется цвет от желто-красного до оранжево-красного. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with <i>standard solution</i> . After ammonium thiocyanate solution adding, a brown-red colour appears. A yellow red to orange red color appears.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$ ($LI = 15,0$) $AV \leq LI$ ($LI = 15,0$)	$LI = 3,8$ $LI = 3.8$
4	Распадаемость: 0,1 М HCl Буферный раствор pH 6,8 Disintegration: In 0.1M HCl In pH 6.8 buffer	Не должны распадаться в течение 120 мин. Должны распасться в течение не более чем 60 мин. No tablets should disintegrate in 120 min. All should disintegrate in NMT 60 minutes.	Соответствует 12 мин. 36 сек. Complies 12 min. 36 sec.

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибна, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ЗОЛОПЕНТ [®] таблетки, покрыты оболочкой, кишечно-рассасывающиеся по 40 мг № 30 (10x3) в блистерах Name of product: ZOLOPANT [®] enteric coated tablets 40 mg No. 30 (10x3) in blisters	
Per. №: / A.R.No.: FP/498/15	Размер серии: / Batch size: 1 000 000 табл./ tabl.
Серия №: /Batch No.: SZA5003	Количество упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 05.2015	Срок годности: / Exp. date: 04.2018
Регистрационное свидетельство № UA/9814/01/01, действует до 30.05.2019 Registration certificate No. UA/9814/01/01, is valid to 30.05.2019	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификации Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Железа оксид желтый Титана диоксид Identification Ferric oxide yellow Titanium dioxide	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. При добавлении раствора аммония тиоцианата образуется коричнево-красное окрашивание раствора. Образуется цвет от желто-красного до оранжево-красного. 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 color appears.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$ ($LI = 15.0$) $AV \leq LI$ ($LI = 15.0$)	$LI = 3.9$ $LI = 3.9$
4	Распадаемость: 0,1 М НСl Буферный раствор pH 6.8 Disintegration: In 0.1M HCl In pH 6.8 buffer	Не должны распадаться в течение 120 мин. Должны распасться в течение не более чем 60 мин. No tablets should disintegrate in 120 min. All should disintegrate in NMT 60 minutes.	Соответствует 6 мин. 52 сек. Complies min. 52 sec.

FP/498/15



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрипника, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	
5	Растворение: 0,1 М НСІ	Не более 10 % за 120 мин.	0,2 %
	Буферный раствор рН 6.8	Не менее 75% (Q) за 45 мин.	96,9 %
	Dissolution: In 0.1M HCl:	NMT 10 % in 120 min.	0.2 %
	In pH 6.8 buffer	NLT 75% (Q) in 45 minutes.	96.9 %
6	Сопутствующие примеси	При выпуске: Каждой неидентифицированной примеси - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,244 % 0,367 %
	Related substances	Any single impurity: NMT 0.5 %. Total of impurities: NMT 1.0 %.	0.244 % 0.367 %
7	Количественное определение: 1 таблетка, покрытая оболочкой, кишечнорастворимая, содержит 40 мг пантопразола	От 38,0 мг/таб. до 42,0 мг/таб. (95 % - 105 %).	40,65 мг/таб. (101,63 %)
	Assay: Each enteric coated tablet contains 40 mg of Pantoprazole	38.0 mg/tab. to 42.0 mg/tab. (95 % - 105%).	40.65 mg/tab. (101.63 %)
8	Общее число аэробных микроорганизмов (ГАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) - Отсутствие Escherichia coli в 1 г препарата.	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1г.	менее 50 КОЕ, менее 10 КОЕ, Escherichia coli - отсутствует в 1г.
	Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g Escherichia coli per g	NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	<50 CFU/g. <10 CFU/g. Escherichia coli is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Серія АВ № 598054

Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054

Химик-аналитик: Analyst: <i>Орешко</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>М.В. 30.06.15</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>А.В. 30.06.15</i>
Дата: Date: 30.06.15.	Дата: Date: 30.06.15	Дата: Date: 30.06.15



FP/498/15

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

Рх. ам. № 806 от 13.08.15



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрыбіна, 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.:	SZA5002	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	EP/0144/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	32 748 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2027
Ресстраційне 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 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 тіоціанату 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	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	3,7 3.7
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 11 хв 20 сек Complies 11 min 20 sec



Вк. ак. м

big 24.03.25
Таш



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрибіна, 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 % 95 % 0 % 95 %
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 %.	Не виявлено 0,174 % Не виявлено Нижче рівня визначення 0,174 % ND 0.174 % ND BDL 0.174 %
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).	40,05 мг (100,1 %) 40.05 mg (100.1 %)
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.

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





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

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 ВКЛ QC Lab In-charge	Начальник ВКЛ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Бондаренко П.Р.	Бондаренко П.Р.	Бондаренко П.Р.	Бондаренко П.Р.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	19.03.15	19.03.15	19.03.15	19.03.15

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ЗОЛОПЕНТ [®] таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах Name of product: ZOLOPANT [®] enteric coated tablets 40 mg No. 30 (10x3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/397/15	Размер серии: / Batch size: 1 000 000 табл./ tabl.
Серия №: /Batch No.: SZA5002	Количество упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 03.2015	Срок годности: / Exp. date: 02.2018
Регистрационное свидетельство № UA/9814/01/01, действует до 30.05.2019 Registration certificate No. UA/9814/01/01, is valid to 30.05.2019	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Железо оксид желтый Титана диоксид Identification Ferric oxide yellow Titanium dioxide	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. При добавлении раствора аммония тиоцианата образуется коричнево-красное окрашивание раствора. Образуется цвет от желто-красного до оранжево-красного. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with <i>standard solution</i> . After ammonium thiocyanate solution adding, a brown-red colour appears. A yellow red to orange red color appears.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	$L1 = 8,7$ $L1 = 8,7$
4	Распадаемость: 0,1 М НСІ Буферный раствор рН 6,8 Disintegration: In 0,1M HCl In pH 6.8 buffer	Не должны распадаться в течение 120 мин. Должны распасться в течение не более чем 60 мин. No tablets should disintegrate in 120 min. All should disintegrate in NMT 60 minutes.	Соответствует 12 мин. 41 Complies 12 min.



ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибиня, 54,

Тел.: +38 (0542) 774610, тел./факс: 774611



Kusum Pharm



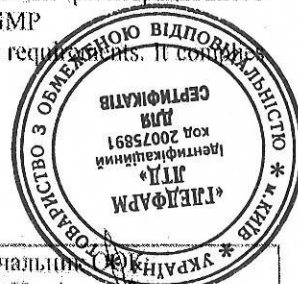
№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
5	Растворение: 0,1 М HCl Буферный раствор pH 6,8 Dissolution: In 0.1M HCl: In pH 6.8 buffer	Не более 10 % за 120 мин. Не менее 75% (Q) за 45 мин. NMT 10 % in 120 min. NLT 75% (Q) in 45 minutes.	0,3 % 95,8 % 0,3 % 95,8 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	При выпуске: Каждой неидентифицированной примеси - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 % Any single impurity: NMT 0.5 %. Total of impurities: NMT 1.0 %.	0,183 % 0,305 % 0,183 % 0,305 %
7	Количественное определение: 1 таблетка, покрытая оболочкой, кишечнорастворимая, содержит 40 мг пантопразола Assay: Each enteric coated tablet contains 40 mg of Pantoprazole	От 38,0 мг/таб. до 42,0 мг/таб. (95 % - 105 %). 38.0 mg/tab. to 42.0 mg/tab. (95 % - 105%).	40.31 мг/таб. (100,78 %) 40.31 mg/tab. (100,78 %)
8	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Отсутствие Escherichia coli в 1 г препарата. Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g Escherichia coli per g	не более 10^3 ; не более 10^2 . Не допускается наличие в 1г. NMT 10^3 CFU/g. NMT 10^2 CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 50 КОЕ. менее 10 КОЕ, Escherichia coli - отсутствует в 1г. <50 CFU/g. <10 CFU/g. Escherichia coli is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отсутствуют отклонения от стандартов GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standard and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054

Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst: <i>[Signature]</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>	Начальник QA: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: Date: 10.05.15	Дата: Date: 20.05.15	Дата: Date: 20.05.15	Дата: Date: 20.05.15

FP/397/15

Bx acc. N 75907 05.06.15