

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: ЗОЛОПЕНТ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг №14 (14x1) у блистерах	
Name of product: ZOLOPANT®, enteric coated tablets, 40 mg No.14 (14x1) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0749/20	Размер серии: / Batch size: 1 000 000 табл./ tabl.
Серия №: /Batch No.: SZAK010	Количество упаковок: / Number of packs: 71 428
Дата изготовления: / Mfg. date: 08.2020	Срок годности: / Exp. date: 07.2023
Регистрационное свидетельство № UA/9814/01/01, термін дії не обмежений	
Registration certificate No. UA/9814/01/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Овальные двояковыпуклые таблетки, вкритые оболочкой желтого цвета Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets.	Відповідає Complies
2	Идентификация Пантопразолу натрію сесквігідрат Заліза оксид жовтий Титану діоксид Identification Pantoprazole sodium sesquihydrate Ferric oxide yellow Titanium dioxide	Часи утримання 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	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	6,3 6,3
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 23 хв 45 сек Complies 23 min 45 sec

FP/0749/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

For all 11 0626 009 02.11.20

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
5	Розчинення Dissolution	0,1N розчин HCl – не більше 10 % за 120 хв У фосфатному буферному розчині pH 6,8 – не менше 75 % (Q) за 30 хв In 0.1N HCl: NMT 10 % in 120 minutes In buffer solution pH 6.8: NLT 75 % (Q) in 30 minutes	0 % 94 % 0 % 94 %
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 0,106 % Не виявлено Нижче рівня визначення 0,106 % BDL 0.106 % ND BDL 0.106 %
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).	39,85 мг (99,6 %) 39.85 mg (99.6 %)
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 <i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 г <50 CFU/g <10 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукция соответствует требованиям и протестирована в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств:

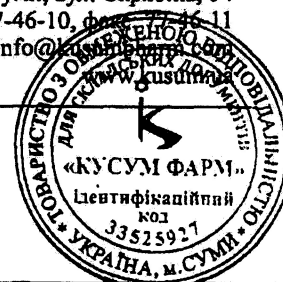
Серия АВ № 598054
Batch АВ No. 598054

	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Селотрови	Радн Кумар	Радн Кумар
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	30/09/20	30/09/20	30/09/20

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: info@kusumfarm.com.ua



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ЗОЛОПЕНТ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг №14 (14x1) у блістерах	
Name of product: ZOLOPANT®, enteric coated tablets, 40 mg No.14 (14x1) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/1022/20	Размер серни: / Batch size: 1 000 000 табл./ табл.
Серия №: /Batch No.: SZAK017	Количество упаковок: / Number of packs: 71 428
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2023
Регистрационное свидетельство № UA/9814/01/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/9814/01/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація <i>Пантопразолу натрію сесквігідрат</i>	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
	<i>Заліза оксид жовтий</i>	При додаванні розчину амонію тиоціанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	<i>Титану діоксид</i>	Утворюється колір від жовто-червоного до оранжево-червоного.	Відповідає
	Identification <i>Pantoprazole sodium sesquihydrate</i>	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
	<i>Ferric oxide yellow</i>	After ammonium thiocyanate solution adding, a brown-red colour appears.	Complies
	<i>Titanium dioxide</i>	A yellow red to orange-red colour appears.	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$)	2,7
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 10 хв 20 сек Complies 10 min 20 sec

FP/1022/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Відомо 0149 009 000 2021
Page 1/1

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. Скрыбіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com.ua



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результати випробування Observations
5	Розчинення Dissolution	0,1N розчин HCl – не більше 10 % за 120 хв У фосфатному буферному розчині рН 6,8 – не менше 75 % (Q) за 30 хв In 0.1N HCl: NMT 10 % in 120 minutes In buffer solution pH 6.8: NLT 75 % (Q) in 30 minutes	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 %.	Нижче рівня визначення 0,163 % Не виявлено Нижче рівня визначення 0,163 % BDL 0.163 % ND BDL 0.163 %
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).	39,46 мг (98,7 %) 39.46 mg (98.7 %)
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 <i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 г <50 CFU/g <10 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям стандарта GMP. Сертификат № 009/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements, Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств
Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
Batch АВ No. 598054

Имя/Name:	Аналітик Analyst	Заступник начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Тобіас	Тобіас	Петренко А.	Рагмалюк	Романова А.О.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	29/12/20	29/12/20	29/12/20	29/12/20

FP/1022/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2