



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
5	Розчинення Dissolution	У 0,1M розчині кислоти хлоридоводневої: 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 % 99 % 0 % 99 %
6	Супровідні речовини Related substances	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,3 % Сума домішок D і F – не більше 0,5 % Неідентифіковані домішки – 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 визначено Нижче рівня визначення 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).	19,18 мг (95,9 %) 19,18 mg (95,9 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і гнильних 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 molds 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



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами розпорядчого листу 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	Начальник ЦКМ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ІПБ / Full Name:	Балашова С.С.	Бондаренко Р.Г.	Балашова М.О.	Водунова І.П.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	11/02/26	11/02/26	11/02/26	11/02/26

Вх. ам. № 1540 від 13.02.26
Page 1/1