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 ZOLOPANT®, enteric coated tablets		
Сила дії: **Strength:**	Пантопразолу натрію сесквігідрат, еквівалентно пантопразолу – 20,0 мг Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole – 20.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SZD1001	**Розмір упаковки / Package size:**	№14 (14×1)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0068/21	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	01.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	71 428	**Термін придатності / Exp. date:**	12.2023
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: **Registration Certificate No.:**	UA/9814/01/02	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 ≤ L1 (L1 = 15,0) AV ≤ L1 (L1 = 15.0)	7,4 7.4
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 13 хв 21 сек Complies 13 min 21 sec

Вх ОШ № 1099 24.02.2021

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: pharm@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 % 95 % 0 % 95 %
6	Супровідні домішки Related substances	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,3 % Сума домішок D і F – не більше 0,5 % Неідентифікована домішка – 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 виявлено 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).	19,43 мг (97,2 %) 19.43 mg (97.2 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність *Escherichia coli* 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 *Escherichia coli* 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

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: 495-82-87

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marking) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Склер	Смолєнко Т.В.	Радтк/Сумар	Ростовська Л.Г.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	15/02/21	15/02/21	15/02/21	15/02/21

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: pharm@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	ЗОЛОПЕНТ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні ZOLOPANT®, enteric coated tablets		
Сила дії: **Strength:**	Пантопразолу натрію сесквігідрат, еквівалентно пантопразолу – 20,0 мг Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole – 20.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SZD1003	**Розмір упаковки / Package size:**	№14 (14×1)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0527/21	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	06.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	71 428	**Термін придатності / Exp. date:**	05.2024
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: **Registration Certificate No.:**	UA/9814/01/02	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 ≤ L1 (L1 = 15,0) AV ≤ L1 (L1 = 15.0)	3,3 3.3
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 12 хв 13 сек Complies 12 min 13 sec

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	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	0 % 97 %
	Dissolution	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 % 97 %
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,3 % Сума домішок D і F – не більше 0,5 % Неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	0,118 % Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення 0,118 %
	Related substances	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 %	0.118 % ND BDL BDL 0.118 %
7	Кількісне визначення	Від 19,0 мг до 21,0 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості)	19,74 мг (98,7 %)
	Assay	19.0 mg to 21.0 mg (95 % – 105% of the label claim).	19.74 mg (98.7 %)
8	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g *Escherichia coli* must be absent per 1 g	< 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

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: 495-82-87

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: pharm@kusum.ua
www.kusum.ua

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятивним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marking) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Дочедзаник В.В.	Францисько Т.В.	Рагх Кумар	Петрова Л.У.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	27/07/21	27/07/21	27/07/21	05/08/21

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: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА, м.СУМИ ДЛЯ СКЛАДСЬКИХ ДОКУМЕНТІВ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ЗОЛОПЕНТ® таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, №14 (14x1) у блістерах **Name of product:** ZOLOPANT® enteric coated tablets 20 mg, No.14 (14x1) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0974/20	**Размер серии: / Batch size:** 1 000 000 табл./ tabl.
Серия №: /Batch No.: SZDK004	**Количество упаковок: / Number of packs:** 71 428
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	**Срок годности: / Exp. date:** 09.2023
Регистрационное свидетельство № UA/9814/01/02, термін дії необмежений **Registration certificate** No. UA/9814/01/02, 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 *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 color appears.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1 (L1 = 15,0) AV ≤ L1 (L1 = 15.0)	4,5 4.5
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 17 хв 4 сек Complies 17 min 4 sec

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ УКРАЇНА м.КИЇВ

FP/0974/20

Вх. сер. № 0938 від 18.12.2020

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: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
5	Розчинення Dissolution	0,1N 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	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,3 % Сума домішок D і F – не більше 0,5 % Неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0 % Pantoprazole related compound A: NMT 0.5 % Pantoprazole related compound B: NMT 0.3 % Related compounds D and F: NMT 0.5 % Any other individual impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 1.0 %	0,145 % Не виявлена Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення 0,145 % 0.145 % ND BDL BDL 0.145 %
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)	19,82 мг (99,1 %) 19.82 mg (99.1 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність *Escherichia coli* 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 *Escherichia coli* must be absent per 1 g	менше 50 КУО/г менше 10 КУО/г *Escherichia coli* – відсутність в 1 г <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 № 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**
Licence for medical products production: **Batch AB No. 598054**

	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Бондаренко Д.С.	Шолекко Т.З.	Ритеш Кумар	Рестовская М.Г.
Подпись/Signature:				
Дата/Date:	14/12/20	14/12/20	14/12/20	14/12/20

FP/0974/20