

Ж



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2023

№ 57075/23/26

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001738 Кількість ввезеного лікарського засобу 210

Виробник **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",**
ідент. код: 20075891
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.10.2023 № 3185/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.11.2023 № 343-23
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY



14

A.R. № 1110FG23001030
Дата / Date 11.09.2023

Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Діюча речовина:
Active ingredient: Прегабалін 150 мг
Pregabalin 150 mg
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/16350/01/01 від 22.07.2022, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ UA/16350/01/01, 22.07.2022; Registration Certificate valid is unlimited
Ліцензія на виробництво №:
Raj/2354
Сертифікат GMP №:
042/2020/GMP
Виробник:
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:
СН-289 (А), РІСКО Індустріал араа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:
SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001738 Розмір серії: 17857уп. Дата виг.: 07/2023 Дійсний до: 06/2025
Batch: Batch Size: DM: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Тверді желатинові капсули №2 з корпусом та кришкою непрозорого білого кольору, що містять порошок від білого до майже білого кольору. Hard gelatin size '2' capsule with opaque white cap and body containing white to off white powder.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса вмісту капсули Average Weight	300 мг ± 5 % (Від 285,0 мг до 315,0 мг) 300mg ± 5 % (285.0 mg to 315.0 mg)	300.4 мг 300.4 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L2, де L2=30,0 AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L2, where L2=30.0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 minutes	7 хв 09 сек 7 min 09 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Not less than 80% (Q) in 30 minutes	94.49% - 99.96% 94.49% - 99.96%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 142,5 мг до 157,5 мг Від 95 % до 105 % прегабаліну в капсулі (від заявленої кількості). На термін придатності: Від 135,0 мг до 165,0 мг Від 90,0 % до 110,0 % прегабаліну в капсулі (від заявленої кількості) At release: 142.5 mg to 157.5 mg 95.0% to 105.0% pregabalin in capsule (of label claim) Shelf life: 135.0 mg to 165.0 mg 90.0% to 110.0% pregabalin in capsule (of label claim)	149.7 мг 99.8% 149.7 mg 99.8%



Bx AM N0393
07.03.24V



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Серія: № 1001738
Batch:

(капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
(hard capsules 150 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)

8	Супровідні домішки Related substances	Лактам домішка – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0% Lactam impurity: Not more than 0.2% Individual unknown impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 1.0%	0.005% Не виявлено Нижче межі ігнорування 0.005% Not Detected Below disregard limit
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 ³ CFU/g Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli: Must be Absent/g</i>	Not required

* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1001738 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16350/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001738 complies with the requirements of MQC RC № UA/16350/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

[Signature]
11/09/2023
Nirdeeb Reeghu

ДАТА 11/09/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager



Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

A. Sahoo
[Signature]
11/09/2023

A. K. Sharma
[Signature]
12-09-2023

