



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

пров. 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

29.02.2024

№ 10172/24/26

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16350/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **1002867**

Кількість ввезеного лікарського засобу **16960**

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 **16.02.2024 № 504/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.02.2024 № 11

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)

М.П.
Вх. опрацювано
07.03.24



Микола ХОЛОДЕНКО

(підписати прізвищем)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000043
Дата / Date 24.01.2024

Лікарський засіб: ЗОНІК (капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: ZONIK® (hard capsules 75 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)
Діюча речовина: Прегабаліну 75 мг Pregabalin 75 mg
Active ingredient: Pregabalin 75 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/16350/01/02 від 08.06.2023, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений № UA/16350/01/02, 08.06.2023; Registration Certificate validity is unlimited
Registration Certificate: № UA/16350/01/02, 08.06.2023; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 003/2023/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Manufacturer: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Адреса виробника: СІ-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002867 Розмір серії: 17857уп. Дата виг.: 12/2023 Дійсний до: 11/2025
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Тверді желатинові капсули розміром №4 з корпусом та кришкою білого кольору, що містять порошок від білого до майже білого кольору Hard gelatin size '4' capsule, with white cap and white 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 Net fill weight	150 мг ± 5 % (142,5 мг – 157,5 мг) 150mg ± 5% (142.5 mg to 157.5mg)	150.5 мг 150.5 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	8 хв 10 сек 8 min 10 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Not less than 80 % (Q) in 30 minutes	97.09% - 107.88% 97.09% - 107.88%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 71,3 мг – 78,8 мг у 1 капсулі (95,0 % - 105,0 % прегабаліну від заявленої кількості) На термін придатності: 67,5 мг – 82,5 мг у 1 капсулі (90,0 % - 110,0 % прегабаліну від заявленої кількості) At release: 71.3 mg to 78.8 mg per 1 capsule 95.0% to 105.0% pregabalin of label claim At shelf life: 67.5 mg to 82.5 mg per 1 capsule 90.0% to 110.0% pregabalin of label claim	72.30 мг 96.4% 72.30 mg 96.4%





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК (капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)

Medicinal product: ZONIK® (hard capsules 75 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)

Серія: № 1002867

Batch:

8	Супровідні домішки	Лактам домішка – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0%	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування
	Related Substance	Lactam impurity: NMT 0.2% Individual unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 1.0%	Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
9	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутній/г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г
	Microbiological Purity*	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</i> absent per 1 g	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* 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 №1002867 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16350/01/02

CONCLUSION: Batch №1002867 complies with the requirements of MQC RC № UA/16350/01/02.

Handwritten signature and date: 24/01/2024

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 24/01/2024
(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

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

A. Saha

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Saha

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

24/01/2024

Дата підписання
(Date of signature)

