



**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**

22.11.2023

№ 59882/23/26

**ЗОРЕСАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17907/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 1001948

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 25.10.2023 № 3282/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.11.2023 № 2190

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG23001003  
Дата / Date 26.09.2023

Лікарський засіб: ЗОРЕСАН®  
Medicinal product: ZORESAN®  
Діюча речовина: Зонісаміду 100 мг  
Active ingredient: Zonisamide 100 mg  
Ресстраційне посвідчення: № UA/17907/01/03 від 06.02.2020, термін дії ресстраційного посвідчення: 06.02.2025 року  
Registration Certificate: № UA/17907/01/03, 06.02.2020; Registration Certificate valid till: 06.02.2025  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
Виробник: Кулум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія  
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001948  
Batch: Розмір серії: 3333ун.  
Batch Size: Дата виг.: 06/2023  
D/M: Дійсний до: 05/2025  
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Тверда желатинова капсула розміром № 1 з непрозорою кришечкою червоного кольору і непрозорим корпусом білого кольору, що містить порошок від білого до майже білого кольору Hard gelatin size '1' capsule, with opaque red cap and opaque white body, containing white to off white color powder.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення 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	300 мг ± 7,5 % (277,5 мг - 322,5 мг) 300 mg ± 7.5 % (277.5 mg to 322.5mg)	296.7 мг 296.7 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	8 хв 18 сек 8 min 18 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	95.9% - 98.9% 95.9% - 98.9%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0 - 105,0 мг у капсулі 95,0 % - 105,0 % зонісаміду від заявленої кількості На термін придатності: 90,0 - 110,0 мг у 1 капсулі 90,0 % - 110,0 % зонісаміду від заявленої кількості At release: 95.0 mg to 105.0 mg per 1 capsule 95.0% to 105.0% zonisamide of label claim At shelf life: 90.0 mg to 110.0 mg per 1 capsule 90.0% to 110.0% zonisamide of label claim	99.4 мг 99.4% 99.4 мг 99.4%



Bx AMN/0556  
21.12.23K



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ZORESAN® (капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)  
 Medicinal product: ZORESAN® (hard capsules 100 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)  
 Серія: № 1001948  
 Batch:

8	Супровідні домішки  Related Substance	Метилзонісамід: не більше 0,2 %; Супровідна домішка А зонісаміду: не більше 0,2 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %. Сума домішок: не більше 0,5 %.  Methyl zonisamide: NMT 0.2 % w/w Zonisamide related compound-A : NMT 0.2 % w/w Highest Unknown imp: NMT 0.2 % w/w Total impurities : NMT 0.5 % w/w	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено  Not detected Not detected Not detected Not detected
9	Мікробіологічна чистота*  Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.  Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1001948

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17907/01/03

CONCLUSION: Batch № 1001948

complies with the requirements of MQC RC № UA/17907/01/03

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Handwritten signature: Nishant Singh Jitkwal*

ДАТА 26/09/2023  
(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 постанові 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)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*Handwritten signature: A. J. Dage*

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*Handwritten signature: A. K. Sharm*  
*Handwritten date: 27-09-2023*

