



**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

Ж

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.09.2023

№ 48559/23/26П

ЗОРЕСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17907/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 1001667

Кількість ввезеного лікарського засобу 2688

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 платінка податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 15.09.2023 № 2774/5.

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

A.R. № 1110FG23000819
Дата / Date 29.07.2023

Лікарський засіб: ЗОРЕСАН®
 Medicinal product: ZORESAN®
 Діюча речовина:
 Active ingredient: Зонісамід 50 мг
 Zonisamide 50 mg
 Реєстраційне посвідчення:
 Registration Certificate: № UA/17907/01/02 від 06.02.2020, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.02.2025 року
 № UA/17907/01/02, 06.02.2020; Registration Certificate valid till: 06.02.2025
 Ліцензія на виробництво №:
 Raj/2354
 Сертифікат СМР №:
 042/2020/GMP
 Виробник:
 Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника:
 СІІ-289 (А), РІІСКО-Індустріал ареа, Чопанкі, Біхваді, Дист. Аївар (Раджастан), Індія
 Manufactured by:
 Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer:
 SP-289 (A), RJICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001667 Розмір серії: 3333ун. Дата виг.: 05/2023 Дійсний до: 04/2025
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результат аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Тверда желатинова капсула розміром № 3 з непрозорою кришечкою сірого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, що містить порошок від білого до майже білого кольору Hard gelatin size '3' capsule, with opaque gray 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 вагетю капсули Net fill weight	150 мг ± 10 % (135,0 мг - 165,0 мг) 150 mg ± 10 % (135.0 mg to 165.0 mg)	153.1 мг 153.1 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	7 хв 49 сек 7 min 49 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	99.31% - 104.72% 99.31% - 104.72%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 47,5 - 52,5 мг у капсулі 95,0 % - 105,0 % зонісаміду від заявленої кількості На термін придатності: 45,0 - 55,0 мг у 1 капсулі 90,0 % - 110,0 % зонісаміду від заявленої кількості At release: 47.5 mg to 52.5 mg per 1 capsule. 95.0% to 105.0% zonisamide of label claim At shelf life: 45.0 mg to 55.0 mg per 1 capsule 90.0% to 110.0% zonisamide of label claim	51.2 мг 102.4% 51.2 mg 102.4%



Bx an 50508 от 29.07.2023



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ЗОРЕСАН® (капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
 Medicinal product: ZORESAN® (hard capsules 50 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
 Серія: № 1001667
 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 Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not Detected Not Detected Below disregard limit 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 (ТУМС): 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; 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 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія №1001667 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17907/01/02

CONCLUSION: Batch №1001667 complies with the requirements of MQC RC № UA/17907/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *[Signature]* 29/07/2023 ДАТА 29/07/2023 (DATE)
 Коментарі: немає *Nirdees Beglar*

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 дощує країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз 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. J. Dake*
Підпис (Signature)
Дата підписання (Date of signature)

Ім'я та прізвище (Name) *A. K. Sharma*
Підпис (Signature)
Дата підписання (Date of signature) *31/07/2023*

