



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

02.10.2023

№ 49822/23/26

ЗОРЕСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2007708**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

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 31.08.2023 № 2480/17.

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 02.10.2023 № 223

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.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

УКРАЇНА



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000505
Дата / Date 15.06.2023

Лікарський засіб: ZORESAN® (капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
 Medicinal product: ZORESAN® (hard capsules 25 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
 Діюча речовина: Зонісамід 25 мг
 Active ingredient: Zonisamide 25 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/17907/01/01 від 06.02.2020, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.02.2025 року
 Registration Certificate: № UA/17907/01/01, 06.02.2020; Registration Certificate valid till: 06.02.2025
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007708 Розмір серії: 3333уп. Дата виг.: 04/2023 Дієсний до: 03/2025
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Тверда желатинова капсула розміром № 4 з непрозорою кришечкою сірого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, що містить порошок від білого до майже білого кольору Hard gelatin size '4' 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 вмісту капсули Net fill weight	75 мг ± 10 % (67,5 мг – 82,5 мг) 75 mg ± 10 % (67.5 mg to 82.5mg)	73.9 мг 73.9 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	07 хв 56 сек. 07 min 56 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1 = 15,0$ $AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Not less than 80 % (Q) in 30 minutes	97.9% - 101.6% 97.9% - 101.6%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 23,75 – 26,25 мг у капсулі 95,0 % – 105,0 % зонісаміду від заявленої кількості На термін придатності: 22,5 – 27,5 мг у 1 капсулі 90,0 % - 110,0 % зонісаміду від заявленої кількості At release: 23.75 mg to 26.25 mg per 1 capsule 95.0% to 105.0% zonisamide of label claim At shelf life: 22.5 mg to 27.5 mg per 1 capsule 90.0% to 110.0% zonisamide of label claim	24.9 мг 99.5% 24.9 mg 99.5%



Bx AM N 0456
15.02.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ZOPECAN® (капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
 Medicinal product: ZOPECAN® (hard capsules 25 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
 Серія: № 2007708
 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 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	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г < 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 № 2007708 відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/17907/01/01
 CONCLUSION: Batch № 2007708 complies with the requirements of MQC RC № UA/17907/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Nirdeev Rajhar*
 16/06/2023

ДАТА (DATE) 16/06/2023

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)

A. J. Dahiya
 16/06/2023

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

A. K. Sharma
 22-06-2023

