



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

11.04.2024

№ 19463/24/26

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19526/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2027

Серія лікарського засобу № 1003106 Кількість ввезеного лікарського засобу 13680

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 27.03.2024 № 996/5.

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 09.04.2024 № 56
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)



М.П.



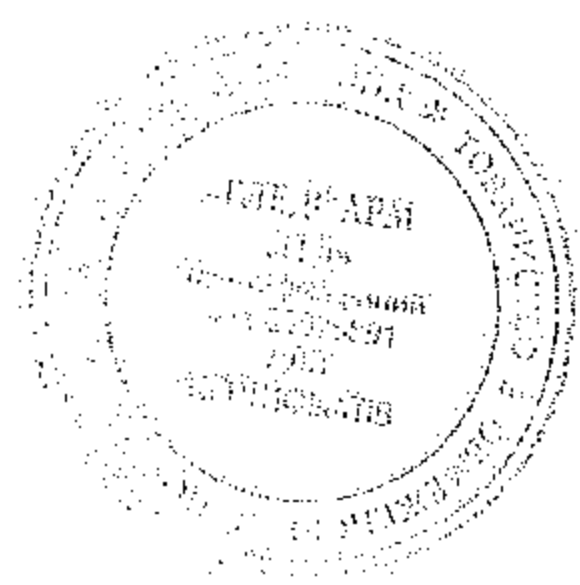
Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000280
Дата / Date 07.03.2024

Лікарський засіб: ЗОНІК (капсули тверді по 50 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
 Medicinal product: ZONIK® (hard capsules 50 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)
 Діюча речовина: Прегабаліну 50 мг
 Active ingredient: Pregabalin 50 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/19526/01/02 від 07.07.2022, термін дії реєстраційного посвідчення: 07.07.2027 року
 Registration Certificate: № UA/19526/01/02, 07.07.2022; Registration Certificate valid till: 07.07.2027
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RISCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003106 Розмір серії: 14285уп. Дата виг.: 01/2024 Дійсний до: 12/2025
 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 випробуваного 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	100 мг ± 5 % (95,0 мг – 105,0 мг) 100 mg ± 5% (95,0 mg to 105,0 mg)	101.7 мг 101.7 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	5 хв 18 сек 5 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 15 хвилин Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	99.9% - 105.0% 99.9% - 105.0%
7	Кількісне визначення Assay	47,5 мг – 52,5 мг у 1 капсулі (95,0 % - 105,0 % прегабаліну від заявленої кількості) 47,5 mg to 52,5 mg per 1 capsule 95.0% to 105.0% pregabalin of label claim	50.7 мг 101.3% 50.7 mg. 101.3%
8	Супровідні домішки Related Substance	Лактам домішка – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0% Lactam impurity: NMT 0.2% Individual unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 1.0%	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not Detected Below disregard limit Below disregard limit.



Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 mail : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. акт № 0286 від 18.04.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК (капсули тверді по 50 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
 Medicinal product: ZONIK® (hard capsules 50 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)
 Серія: № 1003106
 Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутній	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність /г
	Microbiological Purity*	Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): Not more than 10 ³ CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМС): Not more than 10 ³ 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 № 1003106 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19526/01/02
 CONCLUSION: Batch № 1003106 complies with the requirements of MQC RC № UA/19526/01/02

Handwritten signature: Birendra Singh Jitendra

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

ДАТА 07/03/2024 (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 доосьє 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».

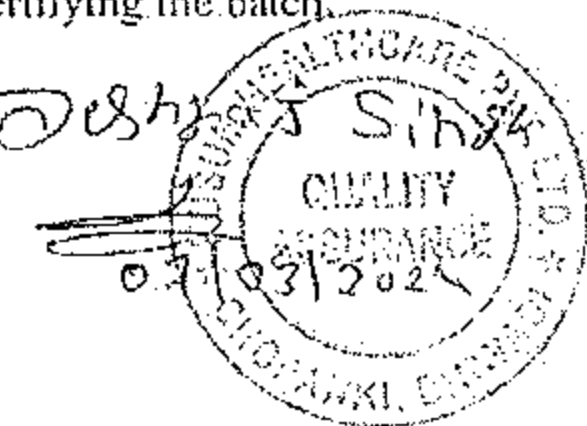
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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: Nirdeh Raghav
07/03/2024

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



Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



dl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com