



**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**

15.01.2024

№ 1197/24/26П

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1002240

Кількість ввезеного лікарського засобу 15950

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 10.01.2024 № 55/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG23001223
Дата / Date 19.11.2023

Лікарський засіб: ЗОНІК (капсули тверді по 25 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: ZONIK® (hard capsules 25 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)
Діюча речовина: Прегабалін 25 мг
Active ingredient: Pregabalin 25 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/19526/01/01 від 07.07.2022, термін дії ресстраційного посвідчення: 07.07.2027 року
Registration Certificate: № UA/19526/01/01, 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
Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002240 Розмір серії: 17857уп. Дата виг.: 09/2023 Дієльний до: 08/2025
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	50 мг ± 5% (47,5 мг – 52,5 мг) 50 mg ± 5% (47,5 mg to 52,5 mg)	50.9 мг 50.9 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	10 хв 59 сек 10 min 59 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$ $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80% (Q) за 15 хвилин Not less than 80% (Q) in 15 minutes	104.2% - 105.0% 104.2% - 105.0%
7	Кількісне визначення Assay	23,8 мг – 26,3 мг у 1 капсулі (95,0% - 105,0% прегабаліну від заявленої кількості) 23,8 mg to 26,3 mg per: 1 capsule 95.0% to 105.0% pregabalin of label claim	24.6 мг 98.5% 24.6 mg 98.5%
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 Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected



By on 20510 07 28.02.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Серія: № 1002240
Batch:

(капсули тверді по 25 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
(hard capsules 25 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)

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 № 1002240 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19526/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002240 complies with the requirements of MQC RC № UA/19526/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

[Signature]
19/11/2023

ДАТА 19/11/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Nirdees Pagar

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

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

A. Sahu
[Signature]
19/11/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

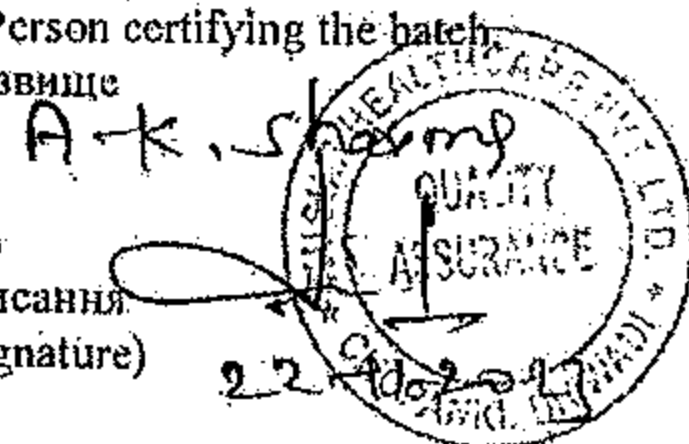
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

