



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2020

№ 70932/20/26

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2022

Серія лікарського засобу № 2003134

Кількість ввезеного лікарського засобу 110

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 платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.12.2020 № 3865/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.12.2020 № 3661

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

(посадовий особі органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2021

№ 333/21/26П

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2, блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2022

Серія лікарського засобу № 2003134

Кількість ввезеного лікарського засобу 14490

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 06.01.2021 № 10/7.

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. № FG/1386/20
Дата / Date 09.11.2020

Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

(капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістера у картонній упаковці)
(hard capsules 150 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)
Прегабаліну 150 мг
Pregabalin 150 mg
№ UA/16350/01/01 від 11.10.2017, термін дії реєстраційного посвідчення: 11.10.2022 року
№ UA/16350/01/01, 11.10.2017; Registration Certificate valid till: 11.10.2022
Raj/2354
001/2018/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2003134
Batch:

Розмір серії: 17857уп.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2020
D/M:

Дійсний до: 09/2022
Expiry date:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Твердые желатиновые капсулы № 2 с колпачком и корпусом непрозрачного белого цвета, содержащие порошок от белого до почти белого цвета. Hard gelatin size '2' capsule, with opaque white cap and body containing white to off white powder.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать 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.	Соответствует Complies
3	Средняя масса содержимого капсулы Average Weight	300 мг ± 5 % (От 285,0 мг до 315,0 мг)	302.0 мг
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, где L1=15,0 AV ≤ L2, где L2=30,0 AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L2, where L2=30.0	Соответствует. Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин Not more than 30 minutes	10мин 54сек
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) за 30 мин Not less than 80% (Q) in 30 minutes	10min 54sec 103.56% - 107.64%
7	Количественное определение	При выпуске: От 142,5 мг до 157,5 мг От 95 % до 105 % прегабалина в капсуле (от заявленного количества). Для срока годности: От 135,0 мг до 165,0 мг От 90,0 % до 110,0 % прегабалина в капсуле (от заявленного количества)	153.32 мг 102.21%

Вх. акт № 0305 от 15.01.21 JK



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Серія: № 2003134
Batch:

(капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистера у картонній упаковці)
(hard capsules 150 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)

	Assay	At release: 142.5 mg to 157.5 mg 95.0% to 105.0% pregabalin in capsule (of label claim) Shelf life: 135.0 mg to 165.0 mg 90.0% to 110.0% pregabalin in capsule (of label claim)	153.32 mg 102.21%
8	Сопутствующие примеси Related substances	Лактам примесь: не более 0,2 % Индивидуальная неидентифицированная примесь: не более 0,2 % Сумма примесей: не более 1,0 % Lactam impurity: Not more than 0.2% Individual unknown impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 1.0%	Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Not detected Below disregard limit Below disregard limit
9	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. 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> : Must be Absent/g	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /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 № 2003134

CONCLUSION: Batch № 2003134

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16350/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/16350/01/01

[Signature]
09.11.2020
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
[Signature]
Коментарі: немає

ДАТА *[Signature]*
(DATE)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

[Signature]
09/11/2020
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager *A. Sakho*

[Signature]
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
[Signature]

