



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

26.10.2020

№ 57270/20/26

ЗОРЕСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистерів 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 № 2002893

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 13.10.2020 № 3069/2.

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 23.10.2020 № 198

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Лікарський засіб: ЗОРЕСАН®
Medicinal product: ZORESAN®

Діюча речовина:
Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:
Manufactured by:

Сертифікат GMP №:
Address of manufacturer:

Виробник:

Адреса виробника:

Address of manufacturer:

(капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
(hard capsules 50 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)

Зонісаміду 50 мг
Zonisamide 50 mg

№ 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

Raj/2354

001/2018/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСО 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

A.R. № FG/1162/20

Дата / Date 22.09.2020

Серія: № 2002893

Розмір серії: 3333уп.

Дата виг.: 08/2020

Дійсний до: 07/2022

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати 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 вмісту капсули Net fill weight	150 мг ± 10 % (135,0 мг - 165,0 мг) 150 mg ± 10 % (135.0 mg to 165.0 mg)	149.22 мг 149.22 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	05хв 40сек 05min 40sec
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	101.47% - 105.25% 101.47% - 105.25%
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	50.9mg 101.80% 50.9mg 101.80%

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Handwritten signature and date: 28.10.2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОРЕСАН®
Medicinal product: ZORESAN®
Серія: № 2002893
Batch:

(капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
(hard capsules 50 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)

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 обнаружено Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела 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	<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 № 2002893

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17907/01/02

CONCLUSION: Batch № 2002893

complies with the requirements of MQC RC № UA/17907/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає

ДАТА 22-09-2020
(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 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 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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahu
22/09/2020
A. Sahu

Менеджер відділу заощадження якості
Quality Assurance group manager

