



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1410FG24001093
Дата / Date 07.08.2024

Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Raj/2354
Сертифікат GMP №:
042/2024/GMP
Виробник:
Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:
СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алуар (Раджастан), Індія
Manufactured by:
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004526
Batch: 14285yn
Розмір серії: 14285yn
Batch Size:
Дата виг.: 07/2024
D/M:
Дійсний до: 06/2026
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результат аналізу 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 повинні 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 напіску капсули Net fill weight	100 мг ± 5 % (95,0 мг – 105,0 мг) 100 mg ± 5% (95,0 mg to 105,0 mg)	98,7 мг 98.7 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	6 хв 42 сек 6 min 42 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	102,4% - 107,7% 102.4% - 107.7%
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	49,2 мг 98,4% 49.2 mg 98.4%
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%	0.045% 0.131% 0.319% 0.045% 0.131% 0.319%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Серія: № 1004526
Batch:

(капсули тверді по 50 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
(hard capsules 50 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	
	Microbiological Purity*	Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМС): Not more than 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	Not required

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться 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 10^{th} batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004526 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19526/01/02

CONCLUSION: Batch № 1004526 complies with the requirements of MQC RC № UA/19526/01/02

02/08/2024
D. Shankar
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА *02/08/2024*
(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 постанові ГМР, 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 ГМР».

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)

Nirdees Raghav
02/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

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



**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

08.10.2024

№ 52664/24/26

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 50мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у 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 № 1004526

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 11.09.2024 № 3018/27.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.10.2024 № 2008

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000054
Дата / Date 15.01.2025

Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Лічна речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Raj/2354
Сертифікат GMP №:
005/2025/GMP
Виробник:
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:
С.П.-289 (А), РІНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. 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: № 1005467
Batch: Розмір серії: 27660 ун.
Batch Size: Дата виг.: 11/2024
D/M: Дійсний до: 10/2026
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 повинні 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)	100.7 мг 100.7 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	6 хв 50 сек. 6 min 50 sec.
5	Однорівність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L_1$, де $L_1 = 15,0$ $AV \leq L_1$, where $L_1 = 15.0$	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 15 хвилин Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	104.9% - 105.6% 104.9% - 105.6%
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	51.7 мг 103.4% 51.7 mg 103.4%
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

РХ АН № 6101
27.03.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Серія: № 1005467
Batch:

(капсули тверді по 50 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
(hard capsules 50 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	< 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 проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій 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 № 1005467 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19526/01/02

CONCLUSION: Batch № 1005467 complies with the requirements of MQC RC № UA/19526/01/02

15/01/2025
Anshu Kishore
АНАЛІЗ ВИКОПАВ
(ANALYSED BY)

DATA 15/01/2025
(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 постанові ГМР, 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 ГМР».

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)

Vinay Kumar

Quay
15/01/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

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

Page 2 of 2

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



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

21.03.2025

№ 14188/25/26

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 № 1005467

Кількість ввезеного лікарського засобу 13830

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країни 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 10.02.2025 № 304/01.10-25/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.03.2025 № 0362

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.

Почальник

(посадовий звання органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)