



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24001073
Дата / Date 20.08.2024

Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Діюча речовина:
Active ingredient: Pregabalin 25 mg
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/19526/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 07.07.2027 року
Ліцензія на виробництво №:
Raj/2354
Сертифікат GMP №:
042/2024/GMP
Виробник:
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Адреса виробника:
СН-289 (А), РІІСО Індустріал арес, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алувар (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: № 1004521
Batch: Розмір серії: 17857уп.
Batch Size: Дата виг.: 07/2024
D/M: Дійсний до: 06/2026
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 зразку порівнюється з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, 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)	50,8 мг 50,8 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	5 хв 55 сек 5 min 55 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	99.05% - 104.24% 99.05% - 104.24%
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 98,6% 24,6 mg 98,6%
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 меж ігнорування Нижче меж ігнорування Not Detected Below disregard limit Below disregard limit

Page 1 of 2

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

Вх. ам. 20.08.24
23.01.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНИК
Medicinal product: ZONIK®
Серія: № 1004521
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 10^3 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 10^3 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	Not required

* 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 № 1004521 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19526/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004521 complies with the requirements of MQC RC № UA/19526/01/01

Handwritten signature
20/08/2024
ANALYZED BY

ANALYZED BY
(ANALYSED BY)

ДАТА 20/08/2024
(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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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)

Handwritten signature: A. Saha

Handwritten signature: A. Saha
20/08/2024

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

Page 2 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



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

23.10.2024

№ 55706/24/26

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери 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 № 1004521

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2024 № 3178/21.

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 22.10.2024 № 2099

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

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

11.11.2024

№ 59799/24/26П

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 25мг, по 14 капсул у блистері, по 2 блистери у 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 № 1004521

Кількість ввезеного лікарського засобу 16630

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 11.11.2024 № 3921/5.

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)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





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

23.10.2024

№ 55707/24/26

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери 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 № 1004522

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2024 № 3178/22.

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 22.10.2024 № 2103

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.



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



**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

11.11.2024

№ 59800/24/26П

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 25мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у 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 № **1004522**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16920

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 11.11.2024 № 3921/6.

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)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24001080
Дата / Date 20.08.2024

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

(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)
Прегабалін 25 мг
Pregabalin 25 mg
№ UA/19526/01/01 від 22.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення: 07.07.2027 року
№ UA/19526/01/01, 22.4.2024; Registration Certificate valid till: 07.07.2027
Raj/2354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСКО Індастріал 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: № 1004522 Розмір серії: 17857уп. Дата виг.: 07/2024 Дійсний до: 06/2026
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)	49,7 мг 49,7 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	5 хв 25 сек 5 min 25 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	98,58% - 103,70% 98,58% - 103,70%
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	24,3 мг 97,0% 24,3 mg 97,0%
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 меж ігнорування Нижче меж ігнорування Not Detected Below disregard limit Below disregard limit

Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91 1493 298232/333435
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Кусум Хелтхкеер
28.02.2024



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK*
Серія: № 1004522
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	
	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 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 № 1004522 відповідає вимогам МІЯ РП № UA/19526/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004522 complies with the requirements of MQC RC № UA/19526/01/01

Відсутні
20/08/2024
Відсутні

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 20/08/2024
(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)

A. Sahas

Bals

20/08/2024

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

Page 2 of 2