



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 11101/G2-4001048
Дата / Date 20.08.2024

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 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
(hard capsules 75 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)
Прегабалін 75 мг
Pregabalin 75 mg
№ UA/16350/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/16350/01/02, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лта, Індія
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004534
Batch:

Розмір серії: 35714ун.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2024
D/M:

Дійсний до: 06/2027
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 містить 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 досліджуваного 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	150 мг ± 5 % (142,5 мг – 157,5 мг) 150mg ± 5% (142.5 mg to 157.5mg)	152.1 мг 152.1 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	5 хв 32 сек 5 min 32 sec
5	Однорідність 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 30 хвилин Not less than 80 % (Q) in 30 minutes	98.33% - 100.29% 98.33% - 100.29%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 71,3 мг – 78,8 мг у 1 капсулі (95,0 % - 105,0 % прегабаліну від заявленої кількості) На термін придатності: 67,5 мг – 82,5 мг у 1 капсулі (90,0 % - 110,0 % прегабаліну від заявленої кількості) At release: 71.3 mg to 78.8 mg per 1 capsule 95.0% to 105.0% pregabalin of label claim At shelf life: 67.5 mg to 82.5 mg per 1 capsule 90.0% to 110.0% pregabalin of label claim	77.49 мг 103.3% 77.49 mg 103.3%

Page 1 of 2

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

Рх.ак. № 0320 від 13.03.25
Kusum



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК

Medicinal product: ZONIK[®]

Серія: № 1004534

Batch:

(капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)

(hard capsules 75 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)

8	Супровідні домішки	Лактам домішка – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1.0%	Не виявлено Нижче межі ігнорування Не виявлено
	Related Substance	Lactam impurity: NMT 0.2% Individual unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 1.0%	Not Detected Below disregard limit Not Detected
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 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 №1004534

відповідає вимогам МКЯ РГ № UA/16350/01/02

CONCLUSION:

Batch №1004534

complies with the requirements of MQC RC № UA/16350/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

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 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. Sahoo

A. Sahoo

20/08/2024

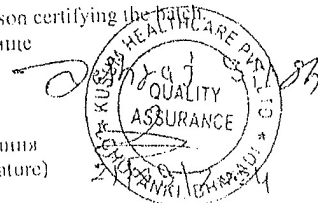
Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію
серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)





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

№ 55705/24/26

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16350/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004534

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 24.09.2024 № 3178/18.

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 № 2100

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, яка є обов'язковою для виконання контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

21.11.2024

№ 61912/24/2671

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16350/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004534**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34920

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 21.11.2024 № 4024/9.

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. № 1110FG24001033

Дата / Date 20.05.2024

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 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
(hard capsules 75 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)

Прегабалін 75 мг

Pregabalin 75 mg

№ UA/16350/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/16350/01/02, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія

KUSUM Healthcare Pvt Ltd, India

СН-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Біхвді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004512

Розмір серії: 35714-шт.

Дата виг.: 07/2024

Дійсний до: 06/2027

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 досліджуваного 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 змісту капсули Net fill weight	150 мг ± 5 % (142,5 мг – 157,5 мг) 150mg ± 5% (142.5 mg to 157.5mg)	151.8 мг 151.8 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	5 хв 33 сек 5 min 33 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L.I$, де $L.I = 15,0$ $AV \leq L.I$, where $L.I = 15.0$	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Not less than 80 % (Q) in 30 minutes	98.60% - 100.29% 98.60% - 100.29%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 71,3 мг – 78,8 мг у 1 капсулі (95,0 % - 105,0 % прегабаліну від заявленої кількості) На термін придатності: 67,5 мг – 82,5 мг у 1 капсулі (90,0 % - 110,0 % прегабаліну від заявленої кількості) At release: 71.3 mg to 78.8 mg per 1 capsule 95.0% to 105.0% pregabalin of label claim At shelf life: 67.5 mg to 82.5 mg per 1 capsule 90.0% to 110.0% pregabalin of label claim	74.16 мг 98.9% 74.16 mg 98.9%

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. ак. № 0439
13.03.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК

Medicinal product: ZONIK®

Серія: № 1004512

Batch:

(капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)

(hard capsules 75 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)

8	Супровідні домішки	Лактам домішка – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0%	Не виявлено Нижче межі ігнорування Не виявлено
	Related Substance	Lactam impurity: NMT 0.2% Individual unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 1.0%	Not Detected Below disregard limit Not Detected
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 (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	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 №1004512 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16350/01/02

CONCLUSION: Batch №1004512 complies with the requirements of MQC RC № UA/16350/01/02

Handwritten signature
Virendra Singh Jitkumar

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 настанові GMP, 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 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

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію
серії

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

Handwritten signature: A. Sahw
20/08/2024

Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

21.11.2024

№ 61911/24/26П

ЗОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16350/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004512

Кількість ввезеного лікарського засобу 34710

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 21.11.2024 № 4024/8.

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)

