



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**

20.11.2024

№ 61626/24/26

**ЗОРЕСАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17907/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025<sup>5</sup>

Серія лікарського засобу № **1004645**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2496

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 № 3205/4.

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 20.11.2024 № 2326

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



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**

25.11.2024

№ 62224/24/26П

**ЗОРЕСАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери 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 № **1004645**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, 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 24.11.2024 № 4048/10.

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110FG23001093  
Дата / Date 27.08.2024

Лікарський засіб: ЗОРЕСАН®  
Medicinal product: ZORESAN®  
Діюча речовина:  
Active ingredient: Зонісамід 50 мг  
Зонисамід 50 mg  
Регістраційне посвідчення:  
Registration Certificate: № UA/17907/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.02.2025 року  
Ліцензія на виробництво №:  
Manufactured by: Raj/2354  
Сертифікат GMP №:  
042/2024/GMP  
Виробник:  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
Адреса виробника:  
СН-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004645  
Batch:

Розмір серії: 11666уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 07/2024  
D/M:

Дійсний до: 06/2026  
Expiry date:

| № | Назва показника<br>Name Index                                    | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Результати<br>аналізів<br>Result of analyses |
|---|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1 | Опис<br><br>Description                                          | Тверда желатинова капсула розміром № 3 з непрозорою криничкою сірого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, що містить порошок від білого до майже білого кольору<br><br>Hard gelatin size '3' capsule, with opaque gray cap and opaque white body, containing white to off white color powder.                                                                                                                | Відповідає<br><br>Complies                   |
| 2 | Ідентифікація<br><br>Identification                              | Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення<br><br>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<br><br>Complies                   |
| 3 | Середня маса вмісту капсули<br><br>Net fill weight               | 150 мг ± 10 % (135,0 мг - 165,0 мг)<br><br>150 mg ± 10 % (135.0 mg to 165.0 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 145,7 мг<br><br>145.7 mg                     |
| 4 | Розпадання<br><br>Disintegration Time                            | Не більше 30 хвилин<br><br>Not more than 30 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2 хв 23 сек<br><br>2 min 23 sec              |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць<br><br>Uniformity of Dosage Units | AV ≤ L1, де L1 = 15,0<br><br>AV ≤ L1, where L1 = 15.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає<br><br>Complies                   |
| 6 | Розчинення<br><br>Dissolution                                    | Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин<br><br>Not less than 80 % (Q) in 30 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 98.5% - 100.1%<br><br>98.5% - 100.1%         |
| 7 | Кількісне визначення<br><br>Assay                                | При випуску:<br>47,5 - 52,5 мг у капсулі<br>95,0 % - 105,0 % зонісаміду від заявленої кількості<br>На термін придатності:<br>45,0 - 55,0 мг у 1 капсулі<br>90,0 % - 110,0 % зонісаміду від заявленої кількості<br><br>At release:<br>47.5 mg to 52.5 mg per 1 capsule<br>95.0% to 105.0% zonisamide of label claim<br>At shelf life:<br>45.0 mg to 55.0 mg per 1 capsule<br>90.0% to 110.0% zonisamide of label claim | 48,3 мг<br>96,51%<br><br>48.3 mg<br>96.51%   |



## Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОРЕСАН® (капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)  
Medicinal product: ZORESAN® (hard capsules 50 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)  
Серія: № 1004645  
Batch:

|   |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                              |
|---|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | Супровідні домішки<br><br>Related Substance             | Метилзонісамід: не більше 0,2 %;<br>Супровідна домішка А зонісаміду: не більше 0,2 %<br>Максимальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %;<br>Сума домішок: не більше 0,5 %.<br><br>Methyl zonisamide: NMT 0.2 % w/w<br>Zonisamide related compound-A : NMT 0.2 % w/w<br>Highest Unknown imp: NMT 0.2 % w/w<br>Total impurities : NMT 0.5 % w/w                                                                                         | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br><br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected |
| 9 | Мікробіологічна чистота*<br><br>Microbiological Purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г;<br>Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.<br><br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g;<br>Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g;<br>Escherichia coli absent per 1 g | <10 КУО/г<br><10 КУО/г<br>Відсутність /г<br><br><10 CFU/g<br><10 CFU/g<br>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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія №1004645 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17907/01/02

CONCLUSION: Batch №1004645 complies with the requirements of MQC RC № UA/17907/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY) *Vivakundre Singh Jhalwasi*

ДАТА *28/08/2024*  
(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

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

*A. Sahu*  
*Ashu*  
*28/08/2024*

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

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

