



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000775
Дата / Date 18.06.2024

Лікарський засіб: ЗОНІК (капсули тверді по 25 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: ZONIK® (hard capsules 25 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)
Діюча речовина: Прегабалін 25 мг
Active ingredient: Pregabalin 25 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/19526/01/01 від 22.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення: 07.07.2027 року
Registration Certificate: № UA/19526/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate valid till: 07.07.2027
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кузум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: CII-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: № 1004133 Batch: Позір серії: 17857уп. Batch Size: Дата виг.: 05/2024 D/M: Дійсний до: 04/2026 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 виробуваного 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	50 мг ± 5 % (47,5 мг – 52,5 мг) 50 mg ± 5% (47,5 mg to 52,5 mg)	51.3 мг 51.3 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	8 хв 06 сек 8 min 06 sec
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 15 хвилин Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	103.68% - 105.74% 103.68% - 105.74%
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	25.6 мг 102.6% 25.6 mg 102.6%
8	Супровідні домішки Related Substance	Лактам домішка – не більше 0,2%; Індивідуальні неідентифіковані домішки – 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

Вх. ам. № 1147
28. 11. 24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ЗОНІК
Medicinal product: ZONIK®
Серія: № 1004133
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	Not required
	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	

* Контроль мікробіологічної чистоти проводять 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 № 1004133 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19526/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004133 complies with the requirements of MQC RC № UA/19526/01/01

18/06/2024
Salekh Chaudhary

АПІАЛІЗ ВИКОПАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 18/06/2024
(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 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)

Nirdesa Regha
18/06/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

20/06/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager