



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG2400882  
Дата / Date 23.07.2024

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 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)  
Прегабалін 50 мг  
Pregabalin 50 mg  
№ UA/19526/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 07.07.2027 року  
№ UA/19526/01/02, 22.04.2024; Registration Certificate valid till: 07.07.2027  
Raj/2354  
042/2024/GMP  
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004280      Розмір серії: 14285ун.      Дата виг.: 06/2024      Дійсний до: 05/2026  
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	100 мг ± 5 % (95,0 мг – 105,0 мг) 100 mg ± 5% (95,0 mg to 105,0 mg)	103,4 мг 103.4 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	6 хв 40 сек 6 min 40 sec.
5	Омівність 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	100.5% - 104.9% 100.5% - 104.9%
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	51.45 мг 102.91% 51.45 mg 102.91%
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%	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit

Вх. ак. № 0161  
Л.д. 11.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК  
Medicinal product: ZONIK®  
Серія: № 1004280  
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*  Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутній  Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004280 відповідає вимогам МІСЯ РП № UA/19526/01/02

CONCLUSION: Batch № 1004280 complies with the requirements of MQC RC № UA/19526/01/02

23/07/2024 J. J. J. J.  
АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 23/07/2024  
(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».

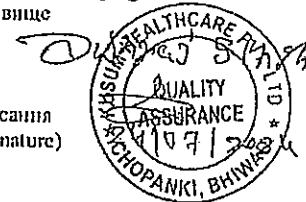
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved 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)

Nirdees Reegha  
  
23/07/2024

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