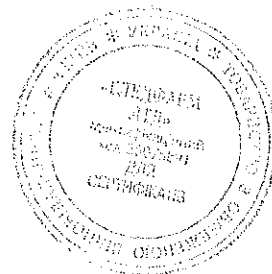




Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG24000191
Дата / Date 17.02.2024

Лікарський засіб: ZORESAN® Medicinal product: ZORESAN®	(капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці) (hard capsules 25 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
Діюча речовина: Active ingredient:	Zonisamide 25 mg
Регістраційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/17907/01/01 від 06.02.2020, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.02.2025 року
Ліцензія на виробництво №:	№ UA/17907/01/01, 06.02.2020; Registration Certificate valid till: 06.02.2025
Сертифікат GMP №:	Raj/2354
Виробник:	042/2020/GMP
Адреса виробника: Manufactured by:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія СП-289 (А), РІНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастхан), Індія
Address of manufacturer:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

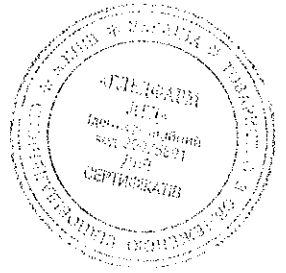
Серія: № 1003023 Розмір серії: 3333ун. Дата виг.: 01/2024 Дійсний до: 12/2025
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Тверда желатинова капсула розміром № 4 з непрозорою кришечкою сірого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, що містить порошок від білого до майже білого кольору Hard gelatin size '4' capsule, with opaque gray cap and opaque white body, containing white to off white color powder.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення 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	75 мг ± 10 % (67,5 мг – 82,5 мг) 75 mg ± 10 % (67.5 mg to 82.5mg)	74.5 мг 74.5 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	6 хв 56 сек 6 min 56 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 30 хвилин Not less than 80 % (Q) in 30 minutes	96.0% - 102.9% 96.0% - 102.9%
7	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> 23,75 – 26,25 мг у капсулі 95,0 % – 105,0 % зонісаміду від заявленої кількості <i>На термін придатності:</i> 22,5 – 27,5 мг у 1 капсулі 90,0 % - 110,0 % зонісаміду від заявленої кількості <i>At release:</i> 23.75 mg to 26.25 mg per 1 capsule 95.0% to 105.0% zonisamide of label claim <i>At shelf life:</i> 22.5 mg to 27.5 mg per 1 capsule 90.0% to 110.0% zonisamide of label claim	25.34 мг 101.4% 25.34 mg 101.4%

*Вх. ан. Б 0301
02.08.24 [Signature]*



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ZOPECAN® (капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці)
 Medicinal product: ZORESAN® (hard capsules 25 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
 Серія: № 1003023
 Batch:

8	Супровідні домішки Related Substance	Метилзонісамід: не більше 0,2 %; Супровідна домішка А зонісаміду: не більше 0,2 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 0,5 %. Methyl zonisamide: NMT 0.2 % w/w Zonisamide related compound-A : NMT 0.2 % w/w Highest Unknown imp: NMT 0.2 % w/w Total impurities : NMT 0.5 % w/w	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not detected Not detected Not detected Not detected
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 ³ CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TUMC): Not more than 10 ² CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г < 10 CFU/g <10 CFU/g Absent/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 № 1003023 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17907/01/01
 CONCLUSION: Batch № 1003023 complies with the requirements of MQC RC № UA/17907/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

TP
17/02/2024
Nirde & Reghu

ДАТА 17/02/2024
(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-Sahis
Ashu
17/02/2024

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

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

Deshraj Singh
17/02/2024