



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG2400680
Дата / Date 31.05.2024

Лікарський засіб: ЗОНІК (капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: ZONIK® (hard capsules 75 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)
Діюча речовина: Прегабаліну 75 мг
Active ingredient: Pregabalin 75 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/16350/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/16350/01/02, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Manufactured by: СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Address of manufacturer: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004009 Розмір серії: 17857уп. Дата виг.: 05/2024 Дійсний до: 04/2026
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 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 вмісту капсули Net fill weight	150 мг ± 5 % (142,5 мг – 157,5 мг) 150mg ± 5% (142.5 mg to 157.5mg)	153.6 мг 153.6 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	8 хв 43 сек 8 min 43 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 30 хвилин Not less than 80 % (Q) in 30 minutes	99.69% - 100.10% 99.69% - 100.10%
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	75.83 мг 101.1% 75.83 mg 101.1%

Page 1 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

Вх. ак. Д 0583
13.09.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК (капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)
 Medicinal product: ZONIK® (hard capsules 75 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)
 Серія: № 1004009
 Batch:

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%	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	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 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 №1004009 відповідає вимогам МКЯ Р11 № UA/16350/01/02

CONCLUSION: Batch №1004009 complies with the requirements of MQC RC № UA/16350/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Siddhanta Nathiyal
21/05/2024

ДАТА 21/05/2024
(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
Qualified Person certifying the batch.

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

A. Sahu
A. Sahu
31/05/2024

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

Dushyant Singh
Dushyant Singh
21/05/2024