



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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



A.R. № 1110FG24000700  
Дата / Date 11.06.2024

Лікарський засіб: ЗОНІК  
Medicinal product: ZONIK®  
Діюча речовина:  
Active ingredient: Прегабалін 150 мг  
Pregabalin 150 mg  
Ресстраційне посвідчення:  
Registration Certificate: № UA/16350/01/01 від 22.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений  
№ UA/16350/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate valid is unlimited  
Ліцензія на виробництво №:  
Raj/2354  
Сертифікат GMP №:  
042/2024/GMP  
Виробник:  
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer:  
СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003989  
Batch: Розмір 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 №2 з корпусом та кришкою непрозорого білого кольору, що містять порошок від білого до майже білого кольору. Hard gelatin size '2' capsule, with opaque white cap and body containing white to off white powder.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, 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 Average Weight	300 мг ± 5 % (Від 285,0 мг до 315,0 мг) 300mg ± 5 % (285.0 mg to 315.0 mg)	301.9 мг 301.9 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L2, де L2=30,0 AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L2, where L2=30.0	Відповідає Complies
5	Розпадаття Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 minutes	9 хв 34 сек 9 min 34 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Not less than 80% (Q) in 30 minutes	99.51% - 100.04% 99.51% - 100.04%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 142,5 мг до 157,5 мг Від 95 % до 105 % прегабаліну в капсулі (від заявленої кількості). На термін придатності: Від 135,0 мг до 165,0 мг Від 90,0 % до 110,0 % прегабаліну в капсулі (від заявленої кількості) At release: 142.5 mg to 157.5 mg. 95.0% to 105.0% pregabalin in capsule (of label claim) Shelf life: 135.0 mg to 165.0 mg 90.0% to 110.0% pregabalin in capsule (of label claim)	154.2 мг 102.8% 154.2 мг 102.8%

Вх. ам. Д 1146  
28.11.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОНІК  
Medicinal product: ZONIK®  
Серія: № 1003989

(капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці)  
(hard capsules 150 mg, 14 capsules are in a blister; 2 blisters are in a carton package)

Batch:

§	Супровідні домішки	Лактам домішка – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0%	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування
	Related substances	Lactam impurity: Not more than 0.2% Individual unknown impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 1.0%	Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
9	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
	Microbiological purity*	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 Escherichia coli: Must be Absent/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 № 1003989 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16350/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003989 complies with the requirements of MQC RC № UA/16350/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Andriy Kozlov*

ДАТА (DATE) *11/06/2024*

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я зявляю, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресетраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

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)

Керівник групи контролю якості

Quality control group manager

*Nirdeez Reepur*

*[Signature]*  
*12/06/2024*

Уповноважена особа, що здійснює

сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager

