



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2020

№ 57269/20/26

ЗОРЕСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 2002892

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",

ідент. код: 20075891

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.10.2020 № 3069/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.10.2020 № 197

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1160/20
Дата / Date 18.09.2020

Лікарський засіб: ЗОРЕСАН® (капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: ZORESAN® (hard capsules 25 mg, 10 capsules are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
Діюча речовина: Зонісамід 25 мг
Active ingredient: Zonisamide 25 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/17907/01/01 від 06.02.2020, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.02.2025 року
Registration Certificate: № UA/17907/01/01, 06.02.2020; Registration Certificate valid till: 06.02.2025
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002892
Batch:

Розмір серії: 3333уп.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2020
D/M:

Дійсний до: 07/2022
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)	71.04 мг 71.04 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	05хв 10 сек 05min 10 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ 1.1, 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	95.57% - 102.89% 95.57% - 102.89%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 23,75 – 26,25 мг у капсулі 95,0% – 105,0% зонісаміду від заявленої кількості На термін придатності: 22,5 – 27,5 мг у 1 капсулі 90,0% – 110,0% зонісаміду від заявленої кількості At release: 23.75 mg to 26.25 mg per 1 capsule 95.0% to 105.0% zonisamide of label claim At shelf life: 22.5 mg to 27.5 mg per 1 capsule 90.0% to 110.0% zonisamide of label claim	24.6мг 98.40% 24.6mg 98.40%

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

Handwritten signatures and dates: 05/14, 28/10/2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЗОРЕСАН®
Medicinal product: ZORESAN®
Серія: № 2002892
Batch:

(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)

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 %; Сумя 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 обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 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 (TYMC): Not more than 10 ² CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /g <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* 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 № 2002892

відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/17907/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002892

complies with the requirements of MQC-RC № UA/17907/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає

ДАТА 18.09.2020
(DATE)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing 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

A. J. D. Ahe

Менеджер групи контролю якості
Quality Assurance Manager

