Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1290/20
Дата /Date: 19.10.2020

Лікарський засіб: ЛЕФНО®	**таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці**
Medicinal product: LEFNO®	**coated tablets 20 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package**
Діюча речовина:	**Лефлуноміду 20 мг**
Active ingredients:	**Leflunomide 20 mg**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/6367/01/02 від 28.04.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений**
Registration Certificate:	**№ UA/6367/01/02, 28.04.2017, Registration Certificate validity is unlimited**
Ліцензія на виробництво №:	**Raj/2354**
Сертифікат GMP №:	**001/2018/GMP**
Виробник:	**Кусум Хелткер Пвт Лтд, Індія**
Адреса виробника:	**СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**
Manufactured by:	**Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer:	**SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: **№ 2002931**	Розмір серії: **13333уп.**	Дата вир.:**09/2020**	Дійсний до: **08/2023**
Batch No.:	Batch Size:	D/M:	Expiry date:

№	Показатели качества Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой. White, oval, biconvex, coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограмме *испытуемого раствора*, полученной при количественном определении, должно совпадать с временем удерживания пика лефлуномида на хроматограмме *стандартного раствора* (лефлуномид). In the assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation (Leflunomide).	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям Complies to requirements	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин Not more than 30 minutes	02мин 25сек 02min 25sec
5	Сопутствующие примеси Related substances	Примесь А – не более 0,1 %; Примесь В – не более 3,5 %; Примесь С – не более 0,2 %; Каждая неизвестная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 4,0 %. Impurity A – Not more than 0.1 %; Impurity B – Not more than 3.5 %; Impurity C – Not more than 0.2 %; Any unknown impurity – Not more than 0.2 %; Total impurities – Not more than 4.0 %.	Не обнаружено 0.381% Не обнаружено 0.033% 0.434% Not detected 0.381% Not detected 0.033% 0.434%
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 30 мин Not less than 75 % (Q) at 30 minutes	99.3% - 99.9% 99.3% - 99.9%
7	Количественное определение Assay	*При выпуске:* 95,0-105,0 % от заявленного количества *Для срока годности:* 90,0-110,0 % от заявленного количества *Release:* 95.0-105.0 % of the label claim *Shelf life:* 90.0-110.0 % of the label claim	99.50% 99.50%

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 001 № 0446 від 04.02.21

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ЛЕФНО® — таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

Medicinal product: LEFNO® — coated tablets 20 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package

Серія: № 2002931

Batch No.:

8	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г.	<10 КОЕ/г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ/ г.	<10 КОЕ/г
		Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата.	Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g.	<10 CFU/g
		Total combined yeast/mould count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g.	<10 CFU/g
		Escherichia coli should be absent per 1 g.	Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік .
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002931 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6367/01/02

CONCLUSION: Batch № 2002931 complies with the requirements of MQC RC № UA/6367/01/02

19.10.2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
Sandeep Kumar Mishra

ДАТА 19.10.2020
(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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє 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 dossier of the importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

19/10/2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
A.J.Dahe

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
P.K.Gupta

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE CHOPANKI, BHIWADI

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

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

30.11.2020 **№ 65693/20/26**

ЛЕФНО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6367/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002931 Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник Кусум Хелткхер 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 16.11.2020 № 3554/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.11.2020 № 3276

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.

В.о. начальника (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Людмила СТОРОЖЕНКО (ініціали та прізвище)

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
* УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * КИЇВ *

A.R. № FG/1539/20
Дата /Date: 23.12.2020

Лікарський засіб: ЛЕФНО®	**таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці**
Medicinal product: LEFNO®	**coated tablets 20 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package**
Діюча речовина:	**Лефлуноміду 20 мг**
Active ingredients:	**Leflunomide 20 mg**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/6367/01/02 від 28.04.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений**
Registration Certificate:	**№ UA/6367/01/02, 28.04.2017, Registration Certificate validity is unlimited**
Ліцензія на виробництво №:	**Raj/2354**
Сертифікат GMP №:	**001/2018/GMP**
Виробник:	**Кусум Хелткер Пвт Лтд, Індія**
Адреса виробника:	**СП-289 (А), РІІСО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**
Manufactured by:	**Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer:	**SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 2003149 Batch No.:	Розмір серії: 13333уп. Batch Size:	Дата вир.:10/2020 D/M:	Дійсний до: 09/2023 Expiry date:

№	Показатели качества Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой. White, oval, biconvex, coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограмме *испытуемого раствора*, полученной при количественном определении, должно совпадать с временем удерживания пика лефлуномида на хроматограмме *стандартного раствора* (лефлуномид). In the assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation (Leflunomide).	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям Complies to requirements	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин Not more than 30 minutes	03мин 25сек 03min 25sec
5	Сопутствующие примеси Related substances	Примесь А – не более 0,1 %; Примесь В – не более 3,5 %; Примесь С – не более 0,2 %; Каждая неизвестная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 4,0 %. Impurity A – Not more than 0.1 %; Impurity B – Not more than 3.5 %; Impurity C – Not more than 0.2 %; Any unknown impurity – Not more than 0.2 %; Total impurities – Not more than 4.0 %.	Не обнаружено 0.520% Не обнаружено 0.034% 0.562% Not detected 0.520% Not detected 0.034% 0.562%
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 30 мин Not less than 75 % (Q) at 30 minutes	97.6% - 102.2% 97.6% - 102.2%
7	Количественное определение Assay	*При выпуске:* 95,0-105,0 % от заявленного количества *Для срока годности:* 90,0-110,0 % от заявленного количества *Release:* 95.0-105.0 % of the label claim *Shelf life:* 90.0-110.0 % of the label claim	102.00% 102.00%

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

02.04.2021

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Лікарський засіб: ЛЕФНО® таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

Medicinal product: LEFNO® coated tablets 20 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package

Серія: № 2003149

Batch No.:

8	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ/ г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата.	10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeast/mould count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. *Escherichia coli* should be absent per 1 g.	10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003149 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6367/01/02

CONCLUSION: Batch № 2003149 complies with the requirements of MQC RC № UA/6367/01/02

23/12/2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

ДАТА 23/12/2020 (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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє 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 dossier of the importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

23/12/2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager A-Sahu

23/12/2020

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE

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

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

10.02.2021 **№ 5616/21/26**

ЛЕФНО®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6367/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2003149** Кількість ввезеного лікарського засобу 140

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 14.01.2021 № 20/4.

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 09.02.2021 № 38
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) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.