Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1366/20
Дата/Date 21.11.2020

Лікарський засіб: АЛЄНДРА®	**таблетки по 70 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці**
Medicinal product: ALENDRA®	**tablets 70 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package**
Діюча речовина:	**натрію алендронату у перерахуванні на кислоту алендронову 70 мг**
Active ingredients:	**Sodium Alendronate equivalent to alendronic acid 70 mg**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/7210/01/02 від 20.09.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений**
Registration Certificate:	**№ UA/7210/01/02, from 20.09.2017, Registration Certificate validity is unlimited**
Ліцензія на виробництво №:	**Raj/2354**
Сертифікат GMP №:	**001/2018/GMP**
Виробник:	**Кусум Хелтхкер 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: № 2003029 Розмір серії: 25000уп. Дата вир.:09/2020 Дійсний до: 08/2023
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	**Описание** **Description**	Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета White or almost white oval biconvex tablets	Соответствует Complies
2	**Идентификация** **Identification**	Время удерживания основного пика продукта дериватизации натрия алендроната на хроматограмме *испытуемого раствора*, полученной при количественном определении, должно совпадать с временем удерживания соответствующего пика на хроматограмме *стандартного раствора* (натрия алендронат) The retention time of the main peak of the derivatization product alendronate sodium in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution in Assay preparation (alendronate sodium)	Соответствует Complies
3	**Однородность дозированных единиц** **Uniformity of Dosage units**	Соответствует требованиям USP <905> Complies to the requirements USP <905>	Соответствует Complies
4	**Распадаемость** **Disintegration**	Не более 15 мин Not more than 15 minutes	35 сек 35 sec
5	**Сопутствующие примеси** **Related substances**	4-аминомасляной кислоты – не более 0,5 % Фосфаты и фосфиты: не более 0,5 % (для каждой) Каждая неизвестная примесь: не более 0,2 % Сумма примесей: не более 1,5%. 4-aminobutyric acid: NMT 0.5 % Phosphates and Phosphite: NMT 0,5 % (for each) Each unknown impurity: NMT 0.2 %; NMT 1.5 % of Total impurities.	Не обнаружено Не обнаружено 0.119% 0.119% Not detected Not detected 0.119% 0.119%
6	**Растворение кислоты алендроновой** **Dissolution Alendronic acid**	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 15 мин Not less than 75 % (Q) of label claim in 15 minutes	93.5% - 102.2% 93.5% - 102.2%
7	**Количественное определение: кислота алендроновая** **Assay Alendronic acid**	Для выпуска: 95,0-105,0 % от заявленного количества Для срока годности: 90,0-110,0 % от заявленного количества *At release:* 95.0-105.0 % of label claim *At shelf life:* 90.0-110.0 % of label claim	99.93% 99.93%

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

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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

Лікарський засіб: АЛЄНДРА® **таблетки по 70 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці**
Medicinal product: ALENDRA® **tablets 70 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package**
Серія: № 2003029
Batch:

8	**Микробиологическая чистота**	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^3 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г; Не допускается *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

ВИСНОВОК: Серія № 2003029 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7210/01/02

CONCLUSION: Batch № 2003029 complies with the requirements of MQC RC № UA/7210/01/02

21.11.2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) Sandeep Kumar Mishra

ДАТА 21.11.2020
(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».**

21/11/2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager A. Sahu

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE CHOPANKI, BHIWADI

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

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

24.12.2020 **№ 72336/20/26**

АЛЄНДРА®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7210/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2003029** Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 07.12.2020 № 3865/1.

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 23.12.2020 № 3734
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.

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

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

A.R. № FG/1527/20
Дата/Date 29.12.2020

Лікарський засіб: АЛЄНДРА®	таблетки по 70 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
Medicinal product: ALENDRA®	tablets 70 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package
Діюча речовина:	натрію алендронату у перерахуванні на кислоту алендронову 70 мг
Active ingredients:	Sodium Alendronate equivalent to alendronic acid 70 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/7210/01/02 від 20.09.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7210/01/02, from 20.09.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2020/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер 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: № 2003133 Розмір серії: 25000уп. Дата виг.:10/2020 Дійсний до: 09/2023
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета White or almost white oval biconvex tablets	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика продукта дериватизации натрия алендроната на хроматограмме *испытуемого раствора*, полученной при количественном определении, должно совпадать с временем удерживания соответствующего пика на хроматограмме *стандартного раствора* (натрия алендронат) The retention time of the main peak of the derivatization product alendronate sodium in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution in Assay preparation (alendronate sodium)	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage units	Соответствует требованиям USP <905> Complies to the requirements USP <905>	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин Not more than 15 minutes	01 мин 10сек 01 min 10sec
5	Сопутствующие примеси Related substances	4-аминомасляной кислоты – не более 0,5 % Фосфаты и фосфиты: не более 0,5 % (для каждой) Каждая неизвестная примесь: не более 0,2 % Сумма примесей: не более 1,5%. 4-aminobutyric acid: NMT 0.5 % Phosphates and Phosphite: NMT 0,5 % (for each) Each unknown impurity: NMT 0.2 %; NMT 1.5 % of Total impurities.	Не обнаружено Не обнаружено 0.149% 0.215% Not detected Not detected 0.149% 0.215%
6	Растворение кислоты алендроновой Dissolution Alendronic acid	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 15 мин Not less than 75 % (Q) of label claim in 15 minutes	91.6% - 97.6% 91.6% - 97.6%
7	Количественное определение: кислота алендроновая Assay Alendronic acid	Для выпуска: 95,0-105,0 % от заявленного количества Для срока годности: 90,0-110,0 % от заявленного количества *At release:* 95.0-105.0 % of label claim *At shelf life:* 90.0-110.0 % of label claim	101.86% 101.86%

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 ОШ N0401 від 31.05.21

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Лікарський засіб: АЛЄНДРА®
Medicinal product: ALENDRA®
Серія: № 2003133
Batch:

таблетки по 70 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
tablets 70 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package

8	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^3 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г; Не допускается *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

ВИСНОВОК: Серія № 2003133 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7210/01/02

CONCLUSION: Batch № 2003133 complies with the requirements of MQC RC № UA/7210/01/02

29.12.2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
Sandeep Kumar Mishra

ДАТА 29.12.2020
(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».**

29/12/2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
A. Sahoo

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
P. K. [illegible]

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

24.02.2021 **№ 8013/21/26**

АЛЄНДРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7210/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2003133** Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 03.02.2021 № 268/1.

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 23.02.2021 № 46

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 _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.