



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.09.2023

№ 46594/23/26П

**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 № 2007616

Кількість ввезеного лікарського засобу 11800

Виробник

**Курум 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 30.08.2023 № 2572/2.

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

Начальник

(посада в особі особи, яку державний орган контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000639

Дата /Date: 04.07.2023

Лікарський засіб: ЛЕФНО®

Medicinal product: LEFNO®

Діюча речовина:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки вкриті оболочкою по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

coated tablets 20 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package

Лефлуноміду 20 мг

Leflunomide 20 mg

№ UA/6367/01/02 від 28.04.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/6367/01/02, 28.04.2017, Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІСКО Індастріал араа, Чопанкі, Бхіваді, Дістр. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RISCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007616

Розмір серії: 13333уп.

Дата виг.: 04/2023

Дійсний до: 03/2026

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті оболочкою. White, oval, biconvex, coated tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої в умовах кількісного визначення, має співпадати з часом утримання піку лефлуноміду на хроматограмі (лефлуномід). 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).	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies to requirements.	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	02 хв 55 сек 02 min 55 sec
5	Супровідні домішки Related substances	Домішка А – не більше 0,1 %; Домішка В – не більше 3,5 %; Домішка С – не більше 0,2 %; Кожна невідома домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 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 виявлено 0.502% Не виявлено 0.502% Not detected 0.502% Not detected 0.502%
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Not less than 75 % (Q) at 30 minutes	94.57% - 96.97% 94.57% - 96.97%
7	Кількісне визначення	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0-110,0 % від заявленого вмісту Release: 95.0-105.0 % of the label claim. Shelf life: 90.0-110.0 % of the label claim.	101.70% 101.70%



Вх од 2148 от 22.11.23



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ЛЕФНО®

Medicinal product: LEFNO®

Серія: № 2007616

Batch:

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці  
coated tablets 20 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package

8	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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Not required
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeast/mould count (TYMC) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2007616

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6367/01/02

CONCLUSION: Batch № 2007616

complies with the requirements of MQC RC № UA/6367/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Nirdesh Rajhar*

ДАТА 04/07/2023  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я зявдчую, 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

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

*A. J. Dahr*

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch

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

*A. K. Sharma*

