



**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**

04.03.2024

№ 10183/24/26П

АЛЕНДРА®

(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 № 1002239

Кількість ввезеного лікарського засобу 23760

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 04.03.2024 № 752/1.

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

23.02.2024

№ 8694/24/26

АЛЕНДРА®

(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 № 1002239

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 25.12.2023 № 4078/1.

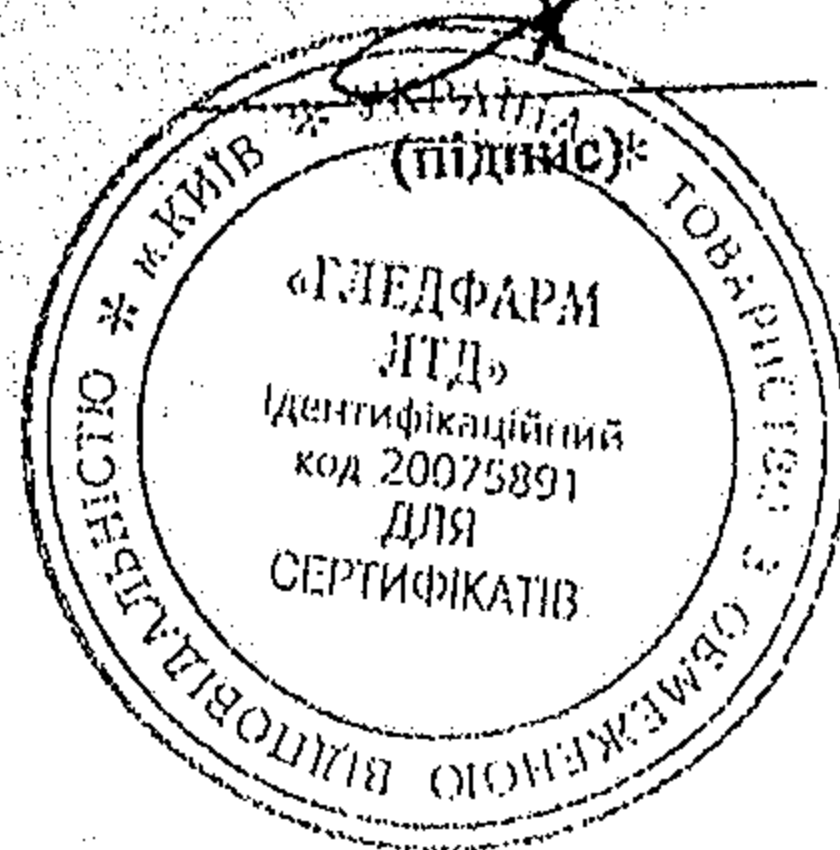
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.02.2024 № 24-24
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)



Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001178
Дата/Date 04.12.2023

Лікарський засіб: АЛЕНДРА®
Medicinal product: ALENDRA®
Діюча речовина:
Active ingredients:
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:
Серія: № 1002239
Batch:
Розмір серії: 25000уп.
Batch Size:

таблетки по 70 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці
tablets 70 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package
натрію алендронату у перерахуванні на кислоту алендронову 70 мг
Sodium Alendronate equivalent to alendronic acid 70 mg
№ UA/7210/01/02 від 20.09.2017, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7210/01/02, from 20.09.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Дійсний до: 07/2026
Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору. White or almost white oval biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку продукту дериватизації натрію алендронату на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої під час кількісного визначення, повинно співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину (натрію 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)	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage units	Відповідає вимогам USP <905> Complies to the requirements USP <905>	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	0.31 хв 0.31 min.
5	Супровідні домішки Related substances	4-аміномасляної кислоти – не більше 0,5 % Фосфати та фосфіти: не більше 0,5 % (для кожної) Кожна неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 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.	Відповідає не виявлено & Нижче межі ігнорування 0.125% 0.207% Complies Not detected & Below disregard limit 0.125% 0.207%
6	Розчинення кислоти алендронової Dissolution Alendronic acid	Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту за 15 хв Not less than 75 % (Q) of label claim in 15 minutes	100.2% to 101.1% 100.2% to 101.1%
7	Кількісне визначення: кислота алендроніва Assay Alendronic acid	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0-110,0 % від заявленого вмісту At release: 95,0-105,0 % of label claim At shelf life: 90,0-110,0 % of label claim	98.5% 98.5%



Page No. 1 of 2

Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. акції 0780
070324916



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: АЛЕНДРА®
Medicinal product: ALENDRA®
Серія: № 1002239
Batch:

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

8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ cfu/g Total combined yeast/mould count (ТУМС): NMT 10 ² cfu/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g
---	---	---	--

ВИСНОВОК: Серія № 1002239

відповідає вимогам МКЯ РГІ № UA/7210/01/02

CONCLUSION: Batch № 1002239

complies with the requirements of MQC RC № UA/7210/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

Handwritten: 04/12/2023
Nirdeh Beglov

ДАТА 04/12/2023
(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, 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)

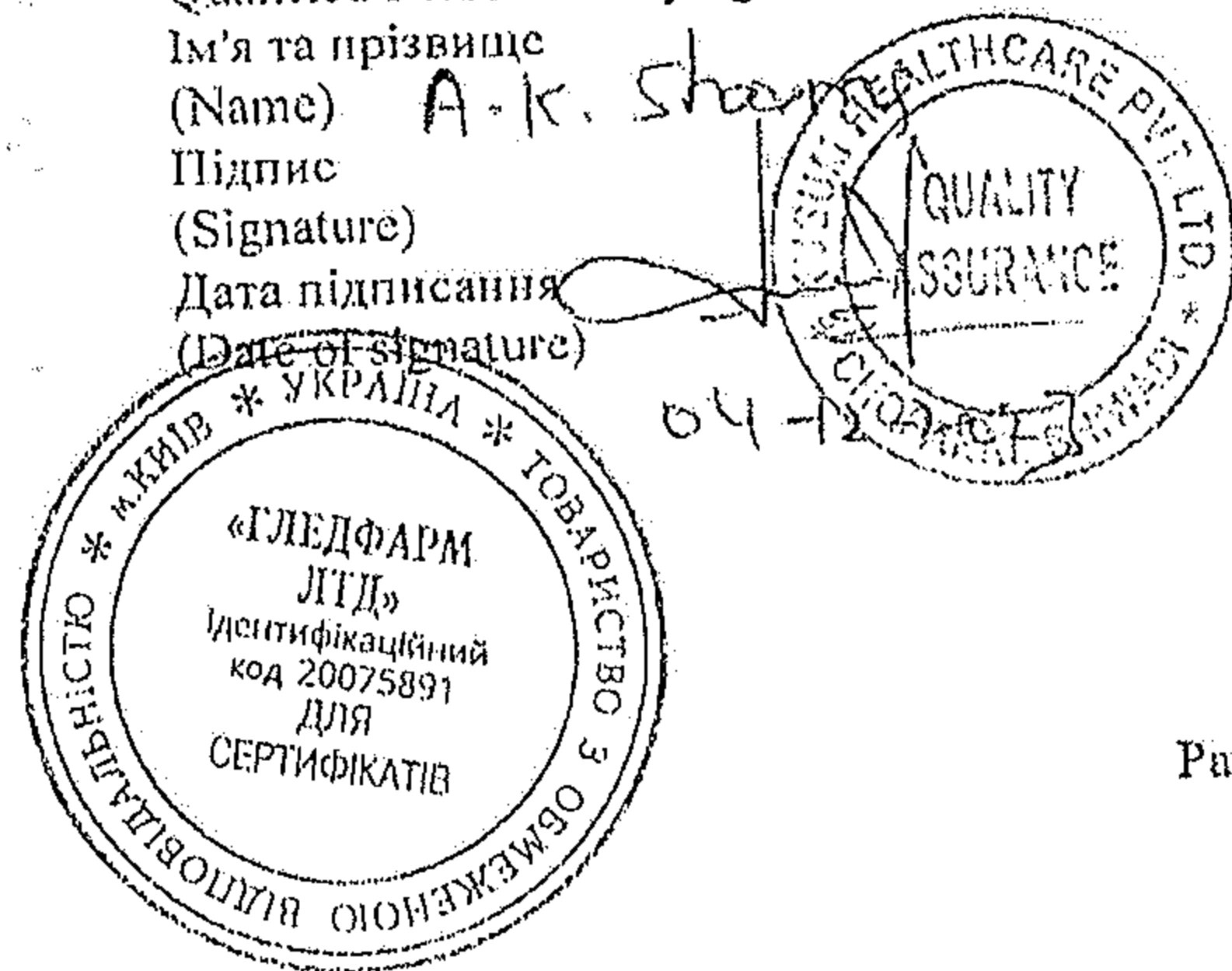
Handwritten: A-Sahas

Handwritten: A-Sahas

Handwritten: 04/12/2023

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

Ім'я та прізвище
(Name) *Handwritten:* A.K. Sharma
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com