



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24000628
Дата/Date 30.05.2024

Лікарський засіб: АЛЕНДРА®
Medicinal product: ALENDR®

Діюча речовина:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія: № 1003919

Batch:

Розмір серії: 25000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 03/2024

D/M:

Дійсний до: 02/2027

Expiry date:

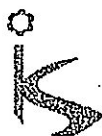
таблетки по 70 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
tablets 70 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package
натрію алендронату у перерахуванні на кислоту алендронату 70 мг
Sodium Alendronate equivalent to alendronic acid 70 mg
№ UA/7210/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7210/01/02, from 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСО Індустріал арес, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

№	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	0.35 хв 0.35 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.	не виявлено не виявлено & Ігнорувати 0.132% 0.156% Not detected Not detected & Below disregard limit 0.132% 0.156%
6	Розчинення кислоти алендронатої Dissolution Alendronic acid	Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту за 15 хв Not less than 75 % (Q) of label claim in 15 minutes	93.2% to 97.5% 93.2% to 97.5%
7	Кількісне визначення: кислота алендронатова 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	103.41% 103.41%

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Bx am 0209
27.01.25 T



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: АЛЕНДРА®
Medicinal product: ALENDRA®
Серія: № 1003919
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	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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г
	Microbiological purity	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 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1003919

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

CONCLUSION: Batch № 1003919

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

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

Siddhartha Nauguf

ДАТА 30/05/2024
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із 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. Sahu
A. Sahu
30/05/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Page No. 2 of 2



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

23.01.2025

№ 2922/25/26

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 № 1003919

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.07.2024 № 2504/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.01.2025 № 0064

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)





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

23.01.2025

№ 2926/25/26ПІ

АЛЕНДРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 70 мг по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру 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 № 1003919

Кількість ввезеного лікарського засобу 23325

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 12.09.2024 № 3122/1.

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

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FC24000981
Data/Date 06.08.2024

Лікарський засіб: АЛЕНДРА[®]
Medicinal product: ALENDRA[®]

Діюча речовина:
Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:
Licence for production №:

Сертифікат GMP №:
Certificate GMP №:

Виробник:
Manufacturer:

Адреса виробника:
Address of manufacturer:

Address of manufacturer:

Серія: № 1004400

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 кислоти алендронату 70 мг

Sodium Alendronate equivalent to alendronic acid 70 mg

№ UA/7210/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7210/01/02, from 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Прівт Лтд, Індія

CH-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Дата виг.: 06/2024

D/M:

Дієсний до: 05/2027

Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Овальні, білосніжні 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 підчас кількісного визначення, повинно співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину (натрію алендронату) 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>	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	Відповідає Complies
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.	не виявлено не виявлено & Нижче межі ігнорування 0.121% 0.146% Not detected Not detected & Below disregard limit 0.121% 0.146%
6	Розчинення кислоти алендронатої Dissolution Alendronic acid	Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту за 15 хв Not less than 75 % (Q) of label claim in 15 minutes	92.0% to 93.3%
7	Кількісне визначення: кислота алендронатої 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	101.63% 101.63%

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

Вхаш №0181
04.02.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: АЛЕНДРА®
Medicinal product: ALENDR®
Серія: № 1004400
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	Not required
---	---	---	--------------

ВИСНОВОК: Серія № 1004400

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

CONCLUSION: Batch № 1004400

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

06/08/2024
Shyam Singh

ДАТА 06.08.2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним и заведною, 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 постанові 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».

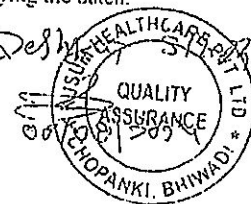
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Nirdesh Raycha
plus
01/08/2024

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

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



Page No. 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



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

23.01.2025

№ 2889/25/26

АЛЕНДРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 70 мг по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру 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 № 1004400

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 30.09.2024 № 3299/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.01.2025 № 0063

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

(послдовна особа органу державного контролю)



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

23.01.2025

№ 2897/25/26П

АЛЕНДРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 70 мг по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, під пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1004400

Кількість ввезеного лікарського засобу 23740

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 - підприсмця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.11.2024 № 4048/1.

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

