



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

21.11.2024

№ 61909/24/26П

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 № 1004569

Кількість ввезеного лікарського засобу 12910

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 21.11.2024 № 4024/4.

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

Начальник

(посада, посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Всесвіт 0840
25.12.2024



**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

06.11.2024

№ 59027/24/26

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 № **1004569**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 24.09.2024 № 3178/11.

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 05.11.2024 № 2197

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24001061

Дата /Date: 21.08.2024

Лікарський засіб: ЛЕФНО*

Medicinal product: LEFNO*

Ліоноча речовина:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

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

Лефлуномід 20 мг

Leflunomide 20 mg

№ UA/6367/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/6367/01/02, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алівар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Серія: № 1004569

Batch:

Розмір серії: 13333уп.

Batch Size:

Дата вип.: 07/2024

D/M:

Дійсний до: 06/2027

Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті оболонкою. White, oval, biconvex, coated tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування 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	3 хв 19 сек 3 min 19 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 0.330% Не виявлено 0.002% 0.334% Not detected 0.330% Not detected 0.002% 0.334%
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Not less than 75 % (Q) at 30 minutes	96.9% - 99.8% 96.9% - 99.8%
7	Кількісне визначення Assay	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	103.50% 103.50%

Page No. 1 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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛЕФНО*

Medicinal product: LEFNO*

Серія: № 1004569

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 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
	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.	Not required

* 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 № 1004569

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

CONCLUSION: Batch № 1004569

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

Line
21/08/2024
Vizanda Singh Dhanwar
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА *21/08/2024*
(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, 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».

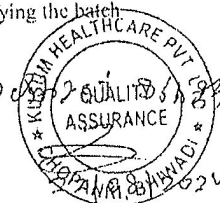
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

A. Sahu
A. Sahu
21/08/2024

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