



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

А.Р. № 1110FG24001060
Дата /Date: 21.08.2024

Лікарський засіб: ЛЕФНО®

Medicinal product: LEFNO®

Діюча речовина:

Active ingredients:

Регістраційне позначення:

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
Лефлуноміду 20 мг
Leflunomide 20 mg
№ UA/6367/01/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного позначення не обмежений
№ UA/6367/01/02, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004568
Batch:

Розмір серії: 13333ун.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2024
D/M:

Дійсний до: 06/2027
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу 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 15 сек 3 min 15 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% 0.336% Not detected 0.330% Not detected 0.002% 0.336%
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	103.35% 103.35%

Вх. ам. 50649
14.11.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛЕФНО*

Medicinal product: LEFNO*
Серія: № 1004568

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

Batch:

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.	Not required
	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.	

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій 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 № 1004568

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

CONCLUSION: Batch № 1004568

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

Handwritten: 21/08/2024
визначено Singh Jibema,
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 21/08/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Зава про сертифікацію: «Дієюним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ЄМР, 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 ЄМР».

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

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

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

Handwritten: A. Sahu
Signature: A. Sahu
21/08/2024

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

