



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG2.4000158
Дата/Date 20.02.2024

Лікарський засіб: АЛЕНДРА®
Medicinal product: ALENDRA®
Діюча речовина:
Active ingredients:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:
Серія: № 1003091
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
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 реєстраційного посвідчення не обмежений
№ UA/7210/01/02, from 20.09.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
SH-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
Розмір серії: 25000ун, Дата виг.: 12/2023
Batch Size: D/M: Дійсний до: 11/2026
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	0,45 хв 0.45 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 & Нижче межі ігнорування 0.180% 0.251% Not detected Not detected & Below disregard limit 0.180% 0.251%
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	104.0% to 105.9%
7	Кількісне визначення: кислота алендроновая 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	97,21% 97,21%

Вх СМН/0833
04.07.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: АЛЕНДРА®
Medicinal product: ALENDRA®
Серія: № 1003091
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 № 1003091

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

CONCLUSION: Batch № 1003091

complies with the requirements of MQCRC № UA/7210/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

[Signature]
20/02/2024
Siddhanta Nandya

ДАТА 20/02/2024
(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 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)

Nirala Rege
[Signature]
20/02/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

[Signature]
20/02/2024
KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.
QUALITY ASSURANCE
CHOPANKI, BHIWADI