



Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Unit III, Village: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil: Nalagarh District: Solan, Himachal Pradesh -173205, India Tel.:+91-1795 393200. FAX: +91-1795 393210. www.glenmarkpharma.com

Департамент Контроля Качества

Сертификат Анализа

Продукт	Гленспрей, спрей назальный, дозированный, суспензия, 50 мкг/дозу, по 60 доз во флаконе №1		
Активные вещества	1 доза содержит: мометазона фуurato моногидрата эквивалентно мометазону фуuratoу 50 мкг		
Код продукта	SUA0400075470401EJ	Рынок	Украина
Номер серии	12200117	Страна производителя	Индия
Дата производства	02/2020	Размер серии	27410 упаковок.
Годен до	01/2022	Производственная лицензия	MNB/10/832
Дата выпуска	12.03.2020	Лекарственная форма	спрей назальный, дозированный, суспензия, 50 мкг/дозу
Размер упаковки	60 доз	Регистрационное свидетельство	UA/14550/01/02
Номер аналитического протокола	040000257440		
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Блок III, село Кишанпура, Бадди – Налагарх Роуд, техсил Бадди, р-н Солан, Х.П. 173 205, Индия	Дата регистрации	24.11.2016
Сертификат соответствия НПП	047/2018/GMP	Дата окончания регистрации	24.11.2021

АНАЛИЗ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ НАБЛЮДЕНИЙ
Описание	Содержимое флакона – белая или почти белая полупрозрачная вязкая суспензия.	Содержимое флакона – почти белая полупрозрачная вязкая суспензия.
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика мометазона фуurato на хроматограмме стандартного раствора, полученной в ходе количественного определения.	Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика мометазона фуurato на хроматограмме стандартного раствора, полученной в ходе количественного определения.
pH	4.30 - 4.90	4,719
Масса содержимого флакона	Не менее 9 г	9,2 г
Количество доз в одном флаконе	Не менее 75 доз	91 доза
Осмоляльность	250–350 мОсмоль/кг	304 мОсмоль/кг
Вязкость	30-130 сПз	48,3 сПз
Масса 1 мл	0,950 – 1,050 г/мл	0,998 г/мл
Масса одной дозы	Индивидуальная масса: 85,0 мг – 115,0 мг Средняя масса: 90,0 мг – 110,0 мг	Мин: 93,9 мг Макс: 107,0 мг Среди: 101,6 мг

Подготовил: Executive -QC Имя: Ifekhar Ali Дата: 12/03/2020	Проверил: Executive-QA Имя: Sanjeev Kumar Дата: 12/03/2020	Утвердил: Executive-QA Имя: Ritesh Kumar Дата: 12/03/2020
---	--	---

Это электронный документ, поэтому не требует подписи

12/03/2020

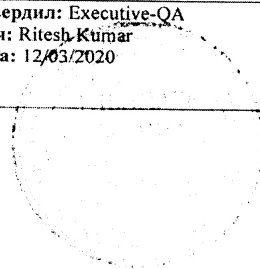
**Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**Unit III, Village: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil: Nalagarh District: Solan, Himachal Pradesh -173205.
India Tel.:+91-1795 393200. FAX: +91-1795 393210. www.glenmarkpharma.com**Департамент Контроля Качества****Сертификат Анализа**

Продукт	Гленспрей, спрей назальный, дозированный, суспензия, 50 мкг/дозу, по 60 доз во флаконе №1		
Активные вещества	1 доза содержит: мометазона фууроата моногидрата эквивалентно мометазону фууроату 50 мкг		
Код продукта	SUA0400075470401EJ	Рынок	Украина
Номер серии	12200117	Страна производителя	Индия
Дата производства	02/2020	Размер серии	27410 упаковок.
Годен до	01/2022	Производственная лицензия	MNB/10/832
Дата выпуска	12.03.2020	Лекарственная форма	спрей назальный, дозированный, суспензия, 50 мкг/дозу
Размер упаковки	60 доз	Регистрационное свидетельство	UA/14550/01/02
Номер аналитического протокола	040000257440		
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Блок III, село Кишанпура, Бадди – Налагарх Роуд, теһсил Бадди, р-н Солан, Х.П. 173 205, Индия	Дата регистрации	24.11.2016
Сертификат соответствия НПП	047/2018/GMP	Дата окончания регистрации	24.11.2021

Однородность содержания спрея (однородность дозирования)	Не более 2 результатов из 20 могут находиться за пределами 75,0% – 125,0% от среднего значения (10 распылений в начале эксплуатации и 10 распылений в конце эксплуатации 10 флаконов), и ни один результат не выходит за пределы 65,0% – 135,0% от среднего значения. Если указанные выше критерии приемлемости не соблюдаются, поскольку от 3 до 6 результатов из 20 определений находятся за пределами 75,0% – 125,0% от заявленного содержания, но в пределах 65,0% – 135,0% от заявленного содержания, проводят испытание еще 20 флаконов. Препарат соответствует требованиям испытания, если не более 6 результатов из 60 определений находятся за пределами 75,0% – 125,0% от заявленного содержания, и ни один результат не выходит за пределы 65,0% – 135,0% от среднего содержания.	Соответствует Мин:Старт: 98,4 %, Фин: 98,4% Макс:Старт 101,8%, Фин: 101,8% Средн: Старт:100,5%, Фин: 100,3%
Однородность дозированных единиц	Не более чем 1 результат из 10 находится за пределами 75,0% – 125,0 % от среднего значения (10 распылений из 10 флаконов), и ни один результат не выходит за пределы 65,0% – 135,0 % от среднего содержания. Если указанные выше критерии приемлемости не соблюдаются, поскольку от 2 до 3 результатов из 10 определений находятся за пределами 75,0% – 125,0% от заявленного содержания, но в пределах 65,0% – 135,0% от заявленного содержания, проводят испытание еще 20 флаконов. Препарат соответствует требованиям испытания, если не более 3 результатов из 30 определений находятся за пределами 75,0% – 125,0% от заявленного содержания, и ни один результат не выходит за пределы 65,0% – 135,0% от среднего содержания.	Соответствует Мин: 98,4%, Макс: 101,8%, Средн: 100,5%

Подготовил: Executive -QC Имя: Iftekhar Ali Дата: 12/03/2020	Проверил: Executive-QA Имя: Sanjeev Kumar Дата: 12/03/2020	Утвердил: Executive-QA Имя: Ritesh Kumar Дата: 12/03/2020
---	---	--

Это электронный документ, поэтому не требует подписи



**Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**Unit III, Village: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil: Nalagarh District: Solan, Himachal Pradesh -173205,
India Tel.:+91-1795 393200. FAX: +91-1795 393210. www.glenmarkpharma.com**Департамент Контроля Качества****Сертификат Анализа**

Продукт	Гленспрей, спрей назальный, дозированный, суспензия, 50 мкг/дозу, по 60 доз во флаконе №1		
Активные вещества	1 доза содержит: мометазона фуората моногидрата эквивалентно мометазону фуорату 50 мкг		
Код продукта	SUA0400075470401EJ	Рынок	Украина
Номер серии	12200117	Страна производителя	Индия
Дата производства	02/2020	Размер серии	27410 упаковок.
Годен до	01/2022	Производственная лицензия	MNB/10/832
Дата выпуска	12.03.2020	Лекарственная форма	спрей назальный, дозированный, суспензия, 50 мкг/дозу
Размер упаковки	60 доз	Регистрационное свидетельство	UA/14550/01/02
Номер аналитического протокола	04000257440		
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Блок III, село Кишанпура, Бадди – Налагарх Роуд, теһсил Бадди, р-н Солан, Х.П. 173 205, Индия	Дата регистрации	24.11.2016
Сертификат соответствия НПП	047/2018/GMP	Дата окончания регистрации	24.11.2021

Сопутствующие примеси:		
Примесь 8DM	Не более чем 1,0 %	Не выявлено
Примесь DMC	Не более чем 1,0 %	Ниже минимума
Примесь D	Не более чем 1,0 %	0,01 %
Единичная максимальная примесь	Не более чем 1,0 %	0,04 %
Сумма примесей	Не более чем 2,0 %	0,11 %
Количественное определение Мометазона фуорат	80%-120% от заявленного количества	100,2%
Содержание Бензалкония хлорида	80%-120% от заявленного количества	91,6%
Исследование малых капель при помощи каскадного импактора (начало эксплуатации спрея) Массовый баланс	85,0 % – 115,0 % от заявленного количества	100,3,0%
Механические включения	Препарат не содержит видимых черных частиц.	Препарат не содержит видимых черных частиц.
Размер частиц	90,0% частиц размером менее 10 мкм и 100,0% частиц размером менее 30 мкм	97,4359 % частиц менее 10 мкм и 100,0 % частиц размером менее 30 мкм
Микробиологическая чистота		
- Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более чем 10 ² КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл
- Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более чем 10 ¹ КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл
- Pseudomonas aeruginosa	Отсутствуют в 1 мл	Отсутствуют
- Staphylococcus aureus	Отсутствуют в 1 мл	Отсутствуют

Подготовил: Executive -QC Имя: Iftekhar Ali Дата: 12/03/2020	Проверил: Executive-QA Имя: Sanjeev Kumar Дата: 12/03/2020	Утвердил: Executive-QA Имя: Ritesh Kumar Дата: 12/03/2020
--	--	---

Это электронный документ, поэтому не требует подписи

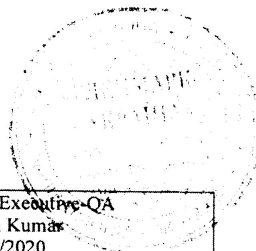
**Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**

Unit III, Village: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil: Nalagarh District: Solan, Himachal Pradesh -173205, India Tel.:+91-1795 393200. FAX: +91-1795 393210. www.glenmarkpharma.com

Департамент Контроля Качества**Сертификат Анализа**

Продукт	Гленспрей, спрей назальный, дозированный, суспензия, 50 мкг/дозу, по 60 доз во флаконе №1		
Активные вещества	1 доза содержит: мометазона фуurato моногидрата эквивалентно мометазону фуuratoу 50 мкг		
Код продукта	SUA0400075470401EJ	Рынок	Украина
Номер серии	12200117	Страна производителя	Индия
Дата производства	02/2020	Размер серии	27410 упаковок.
Годен до	01/2022	Производственная лицензия	MNB/10/832
Дата выпуска	12.03.2020	Лекарственная форма	спрей назальный, дозированный, суспензия, 50 мкг/дозу
Размер упаковки	60 доз	Регистрационное свидетельство	UA/14550/01/02
Номер аналитического протокола	040000257440	Дата регистрации	24.11.2016
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Блок III, село Кишанпура, Бадди – Налагарх Роуд, теhsил Бадди, р-н Солан, Х.П. 173 205, Индия	Дата окончания регистрации	24.11.2021
Сертификат соответствия НПП	047/2018/GMP		

Примечание: Данным гарантируем, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны -импортера, если продукцию импортировано, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.



Подготовил: Executive-QC Имя: Iftekhar Ali Дата: 12/03/2020	Проверил: Executive-QA Имя: Sanjeev Kumar Дата: 12/03/2020	Утвердил: Executive-QA Имя: Ritesh Kumar Дата: 12/03/2020
---	--	---

Это электронный документ, поэтому не требует подписи



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел./факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2020

№ 20824/20/10

ГЛЕНСПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14550/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № 12200117

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(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 14.04.2020 № 1240/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

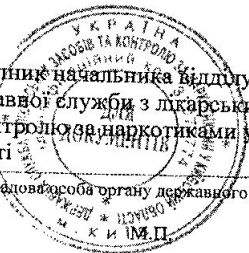
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.05.2020 № 0548

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.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

