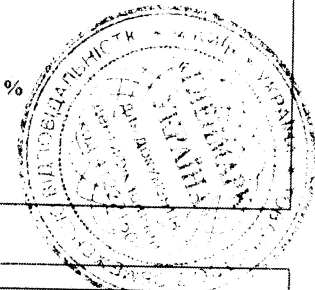


**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ**

Стр. 1 из 2

Продукт:	ГЛЕНЦЕТ, таблетки, покрытые оболочкой, по 5 мг		
Генерическое название:	Таблетки левоцетиризина дигидрохлорид		
Дозировка:	5 мг		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой	Дата производства:	03.2020
Код продукта:	SUA040008K87230158	Годен до:	02.2023
Номер серии:	19201129	Дата выпуска:	12.05.2020
Размер серии:	84 000 упаковок	Количество выпущенное в реализацию	11 484 упаковки
Номер А.П.:	40000264056	Производственная лицензия:	GO/DRUGS/648
Размер упаковки:	1x10 таблеток	Регистрационное свидетельство:	UA/11243/01/01
Рынок:	Украина	Дата регистрации:	01.02.2016
Страна производителя:	Индия	Дата окончания регистрации:	01.02.2021
Размер упаковки:	1x10 таблеток	Производитель:	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № С-7, промышленная зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Индия
Сертификат соответствия НПП:	069/2020/С-166 до 26.09.2021		

АНАЛИЗ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны; с надписью G с обеих сторон от линии разлома	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны; с надписью G с обеих сторон от линии разлома
Идентификация	А. Время удерживания пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать. Б. УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов в области от 200 до 400 нм должны показывать максимум при одной и той же длине волны. Титана диоксид Появление желтого окрашивания.	Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям
Средняя масса	102,5 мг ± 5.0 %	101,6 мг
Однородность массы	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 7,5 % и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более, чем на ±15 %.	Соответствует требованиям
Распадаемость	Не более 30 мин.	7 минут и 35 секунд
Растворение	За 30 минут растворяется не менее 80% (Q) от заявленного количества Уровень Примечные критерии	1.100 % 2.98 % 3.101 % 4.100 % 5.100 % 6.98 % Мин.: 98 % Макс.: 101 % Средн.: 99 %
	S1 Каждая единица не меньше, чем Q +5%.	
	S2 Среднее значение из 12 единиц (S1 + S2) равно или больше Q, и ни одна единица не должна быть менее, чем Q-15%.	
	S3 Среднее значение из 24 единиц (S1 + S2 + S3) равно или больше Q, и не более 2 единиц имеют степень высвобождения менее Q - 15 %, и ни одна единица не должна быть менее, чем Q - 25 %.	



Подготовил:	Проверил:	Утвердил:
Имя: Veena Shirodkar	Имя: Prasad Patil	Имя: Ramchandra Chari
Должность: Executive-QC	Должность: Executive-QA	Должность: Executive-QA
Дата: 12.05.2020	Дата: 12.05.2020	Дата: 12.05.2020

Prasad Patil

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ**

Стр. 2 из 2

Продукт:	ГЛЕНЦЕТ, таблетки, покрытые оболочкой, по 5 мг		
Генерическое название:	Таблетки левоцетиризина дигидрохлорид		
Дозировка:	5 мг		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой	Дата производства:	03.2020
Код продукта:	SUA040008K87230158	Годен до:	02.2023
Номер серии:	19201129	Дата выпуска:	12.05.2020
Размер серии:	84 000 упаковок	Количество выпущенное в реализацию	11 484 упаковки
Номер А.П.:	40000264056	Производственная лицензия:	GO/DRUGS/648
Размер упаковки:	1x10 таблеток	Регистрационное свидетельство:	UA/11243/01/01
Рынок:	Украина	Дата регистрации:	01.02.2016
Страна производителя:	Индия	Дата окончания регистрации:	01.02.2021
Размер упаковки:	1x10 таблеток	Производитель:	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № С-7, промышленная зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Индия
Сертификат соответствия НПП:	069/2020/С-166 до 26.09.2021		

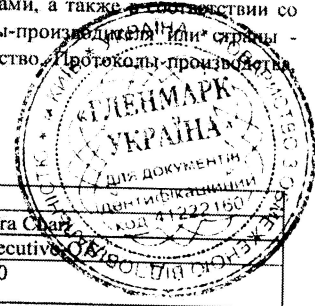
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям	7,2
Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси В - не более 0,15 % Примеси С - не более 0,15 % Примеси D - не более 0,15 % Примеси F - не более 0,15 % Примеси G - не более 0,15 % Индивидуальной не идентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 1 %	Не выявлено Ниже ПКО Не выявлено Не выявлено Не выявлено 0,04 % 0,04 % 0,08 %
S (-) энантиомер	Не более 1,5%	0,03 %
Количественное определение	От 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризинадигидрохлорида в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества).	4,89 мг 97,8 %м/м
Содержание воды	Не более 8,0 % (м/м)	5,1 % (м/м)
Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных бактерий (ГАМС): не более 1000 КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС): не более 100 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> : Отсутствует в 1 г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует

ПКО: Предел количественного определения

ПКО для примеси В = 0,030 %

Примечание: Данным подтверждаем, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировка) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукцию импортировано или в досье на исследуемое лекарственное средство. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие с НПП.

Подготовил:	Проверил:	Утвердил:
Имя: Veena Shirodkar	Имя: Prasad Patil	Имя: Ramchandra Chaz
Должность: Executive-QC	Должность: Executive-QA	Должность: Executive-QA
Дата: 12.05.2020	Дата: 12.05.2020	Дата: 12.05.2020





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

22.06.2020

№ 25225/20/10

ГЛЕНЦЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № 19201129

Кількість ввезеного лікарського засобу 648

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз 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 28.05.2020 № 1624/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

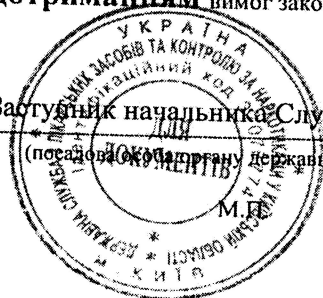
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.06.2020 № 0726

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 Служби

(посадова особа на посаду державного контролю)




(підпис)

Олександр СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

26.03.2020

№ 12371/20/10

ГЛЕНЦЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № 19194763

Кількість ввезеного лікарського засобу 7488

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 11.03.2020 № 0739/2.

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 24.03.2020 № 0312
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)



(ініціали та прізвище)

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	ГЛЕНЦЕТ		
Общее название:	Таблетки левоцетиризина дигидрохлорид		
Дозировка:	5 мг		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой	Дата производства:	11.2019
Код продукта:	SUA040008K87230158	Годен до:	10.2022
Номер серии:	19194763	Дата выпуска:	16.01.2020
Размер серии:	8400 упак.	Кол-во выпущено:	7488 упак.
Номер А.П.:	040000247598	Производственная лицензия:	GO/DRUGS/648
Размер упаковки:	1x10 таблеток	Регистрационное свидетельство:	UA/11243/01/01
Рынок:	Украина	Дата регистрации:	01.02.2016
Страна производителя:	Индия	Дата окончания регистрации:	01.02.2021
Размер упаковки:	10x10 таблеток	Размер серии:	84000 упак.
Сертификат соответствия НПП:	069/2020/С-166 до 26.09.2021	Производитель:	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № С-7, промышленная зона Колваль, Колваль, Бардез, ГОА – 403 513, Индия

АНАЛИЗ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
Описание	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны; с надписью G с обеих сторон от линии разлома	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны; с надписью G с обеих сторон от линии разлома	
Идентификация	А. Время удерживания пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Соответствует требованиям	
	Б. УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов в области от 200 до 400 нм должны показывать максимум при одной и той же длине волны.	Соответствует требованиям	
	Титана диоксид Появление желтого окрашивания.	Соответствует требованиям	
Средняя масса	102,5 мг ± 5.0 %	102,3 мг	
Однородность массы	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 7,5 % и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 15 %.	Соответствует требованиям	
Распадаемость	Не более 30 мин.	6 минут и 54 секунды	
Растворение	За 30 минут растворяется не менее 80% (Q) от заявленного количества	1.100 % 2.99 % 3.97 % 4.100 %	
	Уровень		Приемочные критерии
	S1		Каждая единица не меньше, чем Q + 5%.
	S2	Среднее значение из 12 единиц (S1 + S2) равно или больше Q, и ни одна единица не должна быть менее, чем Q-15%.	



Подготовил:	Проверил:	Утвердил:
Имя: Veena Shirodkar	Имя: Prajyoth Dessai	Имя: Swapnil Pokharkar
Должность: Executive-QC	Должность: Executive-QA	Должность: Executive-QA
Дата: 16.01.2020	Дата: 16.01.2020	Дата: 16.01.2020

Ваня 0972 07.04.2020

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	ГЛЕНЦЕТ		
Общее название:	Таблетки левоцетиризина дигидрохлорид		
Дозировка:	5 мг		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой	Дата производства:	11.2019
Код продукта:	SUA040008K87230158	Годен до:	10.2022
Номер серии:	19194763	Дата выпуска:	16.01.2020
Размер серии:	8400 упак.	Кол-во выпущено:	7488 упак.
Номер А.П. :	040000247598	Производственная лицензия:	GO/DRUGS/648
Размер упаковки:	1x10 таблеток	Регистрационное свидетельство:	UA/11243/01/01
Рынок:	Украина	Дата регистрации:	01.02.2016
Страна производителя:	Индия	Дата окончания регистрации:	01.02.2021
Размер упаковки:	10x10 таблеток	Размер серии:	84000 упак.
Сертификат соответствия НПП:	069/2020/С-166 до 26.09.2021	Производитель:	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № С-7, промышленная зона Колваль, Колваль, Бардез, ГОА – 403 513, Индия

	S3	Среднее значение из 24 единиц (S1 + S2 + S3) равно или больше Q, и не более 2 единиц имеют степень высвобождения менее Q - 15 %, и ни одна единица не должна быть менее, чем Q - 25 %.	5.97 % 6.98 % Мин.: 97 % Макс.: 100 % Средн.: 99 %
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям		5,7
Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси В - не более 0,15 % Примеси С - не более 0,15 % Примеси D - не более 0,15 % Примеси F - не более 0,15 % Примеси G - не более 0,15 % Индивидуальной не идентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 1 %.	Не выявлено Ниже ПКО Не выявлено Не выявлено Не выявлено 0,10% 0,04% 0,14%	
S (-) энантимер	Не более 1.5%		0,16%
Количественное определение	От 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризинадигидрохлорида в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества).		4,97 мг 99,5% м/м



Подготовил:	Проверил:	Утвердил:
Имя: Veena Shirodkar	Имя: Prajyoth Dessai	Имя: Swapnil Pokharkar
Должность: Executive-QC	Должность: Executive-QA	Должность: Executive-QA
Дата: 16.01.2020	Дата: 16.01.2020	Дата: 16.01.2020

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	ГЛЕНЦЕТ		
Общее название:	Таблетки левонетиризина дигидрохлорид		
Дозировка:	5 мг		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой	Дата производства:	11.2019
Код продукта:	SUA040008K87230158	Годен до:	10.2022
Номер серии:	19194763	Дата выпуска:	16.01.2020
Размер серии:	8400 упак.	Кол-во выпущено:	7488 упак.
Номер А.П. :	040000247598	Производственная лицензия:	GO/DRUGS/648
Размер упаковки:	1x10 таблеток	Регистрационное свидетельство:	UA/11243/01/01
Рынок:	Украина	Дата регистрации:	01.02.2016
Страна производителя:	Индия	Дата окончания регистрации:	01.02.2021
Размер упаковки:	10x10 таблеток	Размер серии:	84000 упак.
Сертификат соответствия НПП:	069/2020/С-166 до 26.09.2021	Производитель:	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № С-7, промышленная зона Колваль, Колваль, Бардез, ГОА – 403 513, Индия

Содержание воды	Не более 8,0 % (м/м)	5,1 % (м/м)
Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более 1000 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
	Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС): не более 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
	<i>Escherichia coli</i> : Отсутствует в 1г	Отсутствуют

ПКО: Предел количественного определения

ПКО для примеси В = 0,030 %

Примечание: Данным подтверждаем, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировка) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны - импортера, если продукцию импортировано или в досье на исследуемое лекарственное средство. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие с НПП.



Подготовил:	Проверил:	Утвердил:
Имя: Veena Shirodkar	Имя: Prajyoth Dessai	Имя: Swapnil Pokharkar
Должность: Executive-QC	Должность: Executive-QA	Должность: Executive-QA
Дата: 16.01.2020	Дата: 16.01.2020	Дата: 16.01.2020