

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|----------------|
| Найменування продукту | ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ, спрей назальний дозований, суспензія | | |
| Генерична назва | Мометазону фууроату та Азеластин Гідрохлориду, назальний спрей | | |
| Сила дії / активність | 1 доза містить: мометазону фууроату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг | Дата виробництва | 04/2021 |
| Лікарська форма, дозування | Спрей назальний, дозований, суспензія | Термін придатності | 03/2023 |
| Код продукту | SUA0400082460401DM | Дата випуску серії | 13/05/2021 |
| Серія №. | 12210252 | Кількість випущеної серії | 21160 уп |
| Кількість виробленої серії | 25395 фл. | Номер ліцензії виробника | MNB/10/832 |
| Аналітичний звіт | 040000325003 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/14550/01/01 |
| Розмір та тип пакування | По 150 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Дата реєстрації | 15/07/2020 |
| Ринок призначення | Україна | Термін дії реєстраційного посвідчення | безстроково |
| Країна-виробник | Індія | Сертифікат відповідності GMP | 047/2018/GMP |

| №. з/п | Випробування | Вимоги | Результати |
|--------|---|--|--|
| 19. | Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Не більше ніж 10 ² КУО/мл Не більше ніж 10 ¹ КУО/мл Мають бути відсутні в 1 мл Мають бути відсутні в 1 мл | Менше ніж 10 КУО/мл Менше ніж 10 КУО/мл Відсутні Відсутні |

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Підготував: | Перевірів: | Затвердив: |
| Ім'я: Атул Кумар | Ім'я: Артіп Мішра | Ім'я: Х. Шрікар Циріл |
| Посада: співробітник контролю якості | Посада: керівник контролю якості | Посада: директор контролю якості |
| Підпис | Підпис | Підпис |
| Дата : 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 |

Переклад відповідає оригіналу.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|----------------|
| Найменування продукту | ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ, спрей назальний дозований, суспензія | | |
| Генерична назва | Мометазону фууроату та Азеластин Гідрохлориду, назальний спрей | | |
| Сила дії / активність | 1 доза містить: мометазону фууроату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг | Дата виробництва | 04/2021 |
| Лікарська форма, дозування | Спрей назальний, дозований, суспензія | Термін придатності | 03/2023 |
| Код продукту | SUA0400082460401DM | Дата випуску серії | 13/05/2021 |
| Серія №. | 12210252 | Кількість випущеної серії | 21160 уп |
| Кількість виробленої серії | 25395 фл. | Номер ліцензії виробника | MNB/10/832 |
| Аналітичний звіт | 040000325003 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/14550/01/01 |
| Розмір та тип пакування | По 150 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Дата реєстрації | 15/07/2020 |
| Ринок призначення | Україна | Термін дії реєстраційного посвідчення | безстроково |
| Країна-виробник | Індія | Сертифікат відповідності GMP | 047/2018/GMP |

| №. з/п | Випробування | Вимоги | Результати |
|--------|---|--|--|
| 16. | Випробування малих крапель за допомогою каскадного імпактору (початок експлуатації спрею) Масовий баланс 1. Мометазону фууроату 2. Азеластину гідрохлориду | 85.0 % - 115.0 % від заявленої кількості 85.0 % - 115.0 % від заявленої кількості | 104.9% 102.0% |
| 17. | Механічні включення | Препарат не має містити видимих чорних часток | Препарат не містить видимих чорних часток |
| 18. | Розмір часток | 90.0% часток розміром менше 10 мкм та 100.0% часток розміром менше 30 мкм | 100.0% часток розміром менше 10 мкм та 100.0% часток розміром менше 30 мкм |

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Підготував: | Перевірів: | Затвердив: |
| Ім'я: Атул Кумар | Ім'я: Артіп Мішра | Ім'я: Х. Шрікар Циріл |
| Посада: співробітник контролю якості | Посада: керівник контролю якості | Посада: директор контролю якості |
| Підпис | Підпис | Підпис |
| Дата : 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 |

Переклад відповідає оригіналу.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|----------------|
| Найменування продукту | ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ, спрей назальний дозований, суспензія | | |
| Генерична назва | Мометазону фууроату та Азеластин Гідрохлориду, назальний спрей | | |
| Сила дії / активність | 1 доза містить: мометазону фууроату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг | Дата виробництва | 04/2021 |
| Лікарська форма, дозування | Спрей назальний, дозований, суспензія | Термін придатності | 03/2023 |
| Код продукту | SUA0400082460401DM | Дата випуску серії | 13/05/2021 |
| Серія №. | 12210252 | Кількість випущеної серії | 21160 уп |
| Кількість виробленої серії | 25395 фл. | Номер ліцензії виробника | MNB/10/832 |
| Аналітичний звіт | 040000325003 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/14550/01/01 |
| Розмір та тип пакування | По 150 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Дата реєстрації | 15/07/2020 |
| Ринок призначення | Україна | Термін дії реєстраційного посвідчення | безстроково |
| Країна-виробник | Індія | Сертифікат відповідності GMP | 047/2018/GMP |

| №. з/п | Випробування | Вимоги | Результати |
|--------|--|--|------------|
| 14. | Кількісне визначення Мометазону фууроату Азеластину гідрохлориду | 80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості | 104.8% |
| | | 80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості | 101.5% |
| 15. | Вміст бензалконію хлориду | 80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості | 90.6% |

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Підготував: | Перевірив: | Затвердив: |
| Ім'я: Атул Кумар | Ім'я: Артіп Мішра | Ім'я: Х. Шрікар Циріл |
| Посада: співробітник контролю якості | Посада: керівник контролю якості | Посада: директор контролю якості |
| Підпис | Підпис | Підпис |
| Дата : 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 |

Переклад відповідає оригіналу.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|----------------|
| Найменування продукту | ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ, спрей назальний дозований, суспензія | | |
| Генерична назва | Мометазону фууроату та Азеластин Гідрохлориду, назальний спрей | | |
| Сила дії / активність | 1 доза містить: мометазону фууроату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг | Дата виробництва | 04/2021 |
| Лікарська форма, дозування | Спрей назальний, дозований, суспензія | Термін придатності | 03/2023 |
| Код продукту | SUA0400082460401DM | Дата випуску серії | 13/05/2021 |
| Серія №. | 12210252 | Кількість випущеної серії | 21160 уп |
| Кількість виробленої серії | 25395 фл. | Номер ліцензії виробника | MNB/10/832 |
| Аналітичний звіт | 040000325003 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/14550/01/01 |
| Розмір та тип пакування | По 150 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Дата реєстрації | 15/07/2020 |
| Ринок призначення | Україна | Термін дії реєстраційного посвідчення | безстроково |
| Країна-виробник | Індія | Сертифікат відповідності GMP | 047/2018/GMP |

| №. з/п | Випробування | Вимоги | Результати |
|--------|--|---|-----------------------------|
| 12. | Супутні домішки для Мометазону фууроату Домішка D Одинична максимальна домішка Сума домішок | Не більше ніж 1.0 % Не більше ніж 1.0 % Не більше ніж 2.0 % | 0.03% 0.05% 0.22% |
| 13. | Супутні домішки для Азеластину гідрохлориду Одинична максимальна домішка Сума домішок | Не більше ніж 1.0 % Не більше ніж 2.0 % | 0.08% 0.08% |

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Підготував: | Перевірів: | Затвердив: |
| Ім'я: Атул Кумар | Ім'я: Артіп Мішра | Ім'я: Х. Шрікар Циріл |
| Посада: співробітник контролю якості | Посада: керівник контролю якості | Посада: директор контролю якості |
| Підпис | Підпис | Підпис |
| Дата : 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 |

Переклад відповідає оригіналу.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|----------------|
| Найменування продукту | ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ, спрей назальний дозований, суспензія | | |
| Генерична назва | Мометазону фууроату та Азеластин Гідрохлориду, назальний спрей | | |
| Сила дії / активність | 1 доза містить: мометазону фууроату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг | Дата виробництва | 04/2021 |
| Лікарська форма, дозування | Спрей назальний, дозований, суспензія | Термін придатності | 03/2023 |
| Код продукту | SUA0400082460401DM | Дата випуску серії | 13/05/2021 |
| Серія №. | 12210252 | Кількість випущеної серії | 21160 уп |
| Кількість виробленої серії | 25395 фл. | Номер ліцензії виробника | MNB/10/832 |
| Аналітичний звіт | 040000325003 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/14550/01/01 |
| Розмір та тип пакування | По 150 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Дата реєстрації | 15/07/2020 |
| Ринок призначення | Україна | Термін дії реєстраційного посвідчення | безстроково |
| Країна-виробник | Індія | Сертифікат відповідності GMP | 047/2018/GMP |

| № з/п | Випробування | Вимоги | Результати | |
|-------|---------------------------------------|---|---|---------------|
| | | знаходяться за межами 75.0%-125.0% від заявленого вмісту та жоден результат не виходить за межі 65.0%-135.0% від середнього вмісту | Макс 100.7% | Макс 102.9% |
| | | | Середнє 96.8% | Середнє 97.5% |
| 11. | Однорідність дозованих одиниць | Не більше ніж 1 результат з 10 знаходиться за межами 75.0% - 125.0% від середнього значення (10 розприскувань з 10 флаконів), та жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього вмісту. Якщо зазначені вище критерії прийнятності не відповідають оскільки від 2 до 3 результатів з 10 визначень знаходяться за межами 75.0% - 125.0% від заявленого вмісту, але в межах 65.0% - 135.0% від заявленого вмісту, проводять випробування ще 20 флаконів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 3 результатів з 30 визначень знаходяться за межами 75.0% - 125.0% від заявленого вмісту, та жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього вмісту. | 1. Мометазону фууроат Мін 97.6% Макс 105.6% Середнє 103.6% 2. Азеластину гідрохлорид Мін 81.5% Макс 100.7% Середнє 96.8% | |

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Підготував: | Перевірив: | Затвердив: |
| Ім'я: Атул Кумар | Ім'я: Артіп Мішра | Ім'я: Х. Шрікар Циріл |
| Посада: співробітник контролю якості | Посада: керівник контролю якості | Посада: директор контролю якості |
| Підпис | Підпис | Підпис |
| Дата: 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 |

Переклад відповідає оригіналу.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|----------------|
| Найменування продукту | ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ, спрей назальний дозований, суспензія | | |
| Генерична назва | Мометазону фууроату та Азеластин Гідрохлориду, назальний спрей | | |
| Сила дії / активність | 1 доза містить: мометазону фууроату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг | Дата виробництва | 04/2021 |
| Лікарська форма, дозування | Спрей назальний, дозований, суспензія | Термін придатності | 03/2023 |
| Код продукту | SUA0400082460401DM | Дата випуску серії | 13/05/2021 |
| Серія №. | 12210252 | Кількість випущеної серії | 21160 уп |
| Кількість виробленої серії | 25395 фл. | Номер ліцензії виробника | MNB/10/832 |
| Аналітичний звіт | 040000325003 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/14550/01/01 |
| Розмір та тип пакування | По 150 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Дата реєстрації | 15/07/2020 |
| Ринок призначення | Україна | Термін дії реєстраційного посвідчення | безстроково |
| Країна-виробник | Індія | Сертифікат відповідності GMP | 047/2018/GMP |

| №. з/п | Випробування | Вимоги | Результати | |
|--------|---------------------------------------|---|---|---------------|
| | | знаходяться за межами 75.0%-125.0% від заявленого вмісту та жоден результат не виходить за межі 65.0%-135.0% від середнього вмісту | Макс 100.7% | Макс 102.9% |
| | | | Середнє 96.8% | Середнє 97.5% |
| 11. | Однорідність дозованих одиниць | Не більше ніж 1 результат з 10 знаходиться за межами 75.0% - 125.0% від середнього значення (10 розприскувань з 10 флаконів), та жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього вмісту. Якщо зазначені вище критерії прийнятності не відповідають оскільки від 2 до 3 результатів з 10 визначень знаходяться за межами 75.0% - 125.0% від заявленого вмісту, але в межах 65.0% - 135.0% від заявленого вмісту, проводять випробування ще 20 флаконів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 3 результатів з 30 визначень знаходяться за межами 75.0% - 125.0% від заявленого вмісту, та жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього вмісту. | 1. Мометазону фууроат Мін 97.6% Макс 105.6% Середнє 103.6% 2. Азеластину гідрохлорид Мін 81.5% Макс 100.7% Середнє 96.8% | |

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Підготував: | Перевірів: | Затвердив: |
| Ім'я: Атул Кумар | Ім'я: Артіп Мішра | Ім'я: Х. Шрікар Циріл |
| Посада: співробітник контролю якості | Посада: керівник контролю якості | Посада: директор контролю якості |
| Підпис | Підпис | Підпис |
| Дата: 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 |

Переклад відповідає оригіналу.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|----------------|
| Найменування продукту | ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ, спрей назальний дозований, суспензія | | |
| Генерична назва | Мометазону фууроату та Азеластин Гідрохлориду, назальний спрей | | |
| Сила дії / активність | 1 доза містить: мометазону фууроату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг | Дата виробництва | 04/2021 |
| Лікарська форма, дозування | Спрей назальний, дозований, суспензія | Термін придатності | 03/2023 |
| Код продукту | SUA0400082460401DM | Дата випуску серії | 13/05/2021 |
| Серія №. | 12210252 | Кількість випущеної серії | 21160 уп |
| Кількість виробленої серії | 25395 фл. | Номер ліцензії виробника | MNB/10/832 |
| Аналітичний звіт | 040000325003 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/14550/01/01 |
| Розмір та тип пакування | По 150 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Дата реєстрації | 15/07/2020 |
| Ринок призначення | Україна | Термін дії реєстраційного посвідчення | безстроково |
| Країна-виробник | Індія | Сертифікат відповідності GMP | 047/2018/GMP |

| №. з/п | Випробування | Вимоги | Результати |
|--------|---------------------------------------|---|--|
| 1. | Опис | Вміст флакону – біла або майже біла суспензія. | Вміст флакону – майже біла суспензія. |
| 2. | Ідентифікація (ВЕРХ) | Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піків мометазона фууроата та азеластину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні | Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка відповідає часу утримування піків мометазона фууроата та азеластину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні |
| 3. | pH | 4.0 – 5.0 | 4.65 |
| 4. | Маса вмісту флакона | Не менше 14.175 г | 14.5 г |
| 5. | Кількість доз в одному флаконі | Не менше 150 доз | 191 |
| 6. | Осмоляльність | 250 – 350 мОсмоль/кг | 324 мОсмоль/кг |
| 7. | В'язкість | Не менше 5 сПз | 39.5 сПз |
| 8. | Маса 1 мл | 0.90 - 1.10 г/мл | 1.00 г/мл |

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Підготував: | Перевірів: | Затвердив: |
| Ім'я: Атул Кумар | Ім'я: Артін Мішра | Ім'я: Х. Шрікар Циріл |
| Посада: співробітник контролю якості | Посада: керівник контролю якості | Посада: директор контролю якості |
| Підпис | Підпис | Підпис |
| Дата : 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 | Дата: 13.05.2021 |

Переклад відповідає оригіналу.