



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.04.2024

№ 6007/24/10

РІАЛТРИС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, суспензія по 56 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.08.2025

Серія лікарського засобу № 12231011 Кількість ввезеного лікарського засобу 24000

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 19.02.2024 № 0101/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.04.2024 № 0750
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.



Handwritten signature and date: 20.04.2024



22

КОПІЯ

glenmark
A new way for a new world

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 1 із 6

Продукт	P1AЛTPIC, спрей назальний, дозований, суспензія по 56 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 25 мкг		
Номер серії	12231011	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	44 736 упаковок
Протокол аналізу №	040000489910	Кільк. випущена в реалізацію	42 120 упаковок
Код продукту	SUA040007C400401NB	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	56 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/18235/01/01
Дата та час випуску	31.10.2023 16:05:37	Дата реєстрації	04.08.2020
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	04.08.2025
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, теахіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

№	АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Вміст флакону - біла гомогенна суспензія без грудок.	Вміст флакону - біла гомогенна суспензія без грудок.
2	Ідентифікація	А) метод УФ-спектроскопії а) Олопатадин: Спектр поглинання випробуваного розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі, що і стандартний розчин олопатадину.	Відповідає
		б) Мометазону фууроат: Спектр поглинання випробуваного розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі, що і стандартний розчин мометазону фууроату.	Відповідає
		Б) метод ВЕРХ Час утримування піків мометазону фууроату і олопатадину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піків мометазону фууроату і олопатадину на хроматограмі стандартного розчину, отриманому в ході кількісного визначення.	Відповідає
3	pH	3.5-3.9	
4	Маса вмісту флакону (при випуску)	Не менше 9.0 г	



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Санжів Кумар	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 23.10.2023 09:24:41	Дата: 24.10.2023 11:10:29	Дата: 31.10.2023 16:05:37

Це електронний документ, тому не потребує підпису
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
 Діловий: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, теахіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
 Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glennmark@optima-pharm.com
 Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
 CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@optima-pharm.com

Вх.ан.11060 від 26.04.24

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 2 із 6

Продукт	РІАЛТРИС, спрей назальний, дозований, суспензія по 56 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 25 мкг		
Номер серії	12231011	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	44 736 упаковок
Протокол аналізу №	040000489910	Кільк. випущена в реалізацію	42 120 упаковок
Код продукту	SUA040007C400401NB	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	56 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/18235/01/01
Дата та час випуску	31.10.2023 16:05:37	Дата реєстрації	04.08.2020
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	04.08.2025
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кіпанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

5	Кількість доз в одному флаконі	Не менше 62 доз (включаючи 6 доз для первинного розпилювання)	82 дози.
6	Осмоляльність	250 – 350 мОсмоль/кг	313 мОсмоль/кг
7	В'язкість	20 – 120 сПз	44,4 сПз
8	Густина	0.95 – 1.05 г/мл	1.02 г/мл
9	Кількісне визначення		
	а) Мометазону фууроат	<u>При випуску:</u> 95% – 105% від заявленої кількості	99,0 %
		<u>На термін придатності:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	
	б) Олопатадин	<u>При випуску:</u> 95% – 105% від заявленої кількості	99,1 %
<u>На термін придатності:</u> 90% – 110% від заявленої кількості			
10	Вміст консерванту Бензалконію хлорид	<u>При випуску:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	
		<u>На термін придатності:</u> 80% – 120% від заявленої кількості	



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Санжів Кумар	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 23.10.2023 09:24:41	Дата: 24.10.2023 11:10:29	Дата: 31.10.2023 16:05:37

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Блок III, село Кіпанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glennmark@optima-pharm.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@optima-pharm.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 3 із 6

Продукт	РІАЛТРИС, спреї назальний, дозований, суспензія по 56 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 25 мкг		
Номер серії	12231011	Лікарська форма	Спреї назальний, дозований, суспензія
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	44 736 упаковок
Протокол аналізу №	040000489910	Кільк. випущена в реалізацію	42 120 упаковок
Код продукту	SUA040007C400401NB	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	56 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/18235/01/01
Дата та час випуску	31.10.2023 16:05:37	Дата реєстрації	04.08.2020
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	04.08.2025
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

11	Вміст Динатрію едетату	При випуску: 90% – 110% від заявленої кількості	98,0 %
		На термін придатності: 80% – 120% від заявленої кількості	
12	Супутні домішки для Мометазону фуurato:	Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 3.0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
	Супутні домішки для Олопатадину гідрохлориду:	Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 0.42 % Не більше 3.0 %	Нижче встановленого ліміту 0,18 % Нижче встановленого ліміту 0,03 % 0,09 % 0,33 %



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Санжів Кумар	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 23.10.2023 09:24:41	Дата: 24.10.2023 11:10:29	Дата: 31.10.2023 16:05:37

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glenmark@optima-pharm.com optima2.vsnl.net.in

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@optima-pharm.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 4 із 6

Продукт	P1AJTPIC, спрей назальний, дозований, суспензія по 56 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 25 мкг		
Номер серії	12231011	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	44 736 упаковок
Протокол аналізу №	040000489910	Кільк. випущена в реалізацію	42 120 упаковок
Код продукту	SUA040007C400401NB	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	56 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/18235/01/01
Дата та час випуску	31.10.2023 16:05:37	Дата реєстрації	04.08.2020
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	04.08.2025
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

13	Однорідність вмісту спрею (однорідність дози що вивільняється на початку і в кінці експлуатації)	<p><u>1-й рівень тестування</u></p> <p>Не більше 2 з 20 результатів (10 розпилень на початку експлуатації і 10 розпилень в кінці експлуатації флакону) можуть бути за межами 80% - 120% від заявленого вмісту, і жоден з результатів не повинен виходити за межі 75% - 125% від заявленого вмісту. Середні значення, розраховані за результатами визначення на початковому і завершальному етапі використання флакону, не повинні виходити за межі 85% - 115% від заявленого вмісту.</p> <p>Якщо від 3 до 6 результатів з 20 не входять до межі 80% - 120% від заявленого вмісту, але жоден з результатів не виходить за межі 75% - 125% від заявленого вмісту, то випробування проводять ще на 20 флаконах.</p>	<p>Відповідає</p> <p><u>Мінімум</u></p> <p>для Мометазону фууроату: початок експлуатації – 95,2%, кінець експлуатації – 95,6%</p> <p>для Олопатадину: початок експлуатації - 97,1%, кінець експлуатації - 98,9%</p> <p><u>Максимум</u></p> <p>для Мометазону фууроату: початок експлуатації - 102,5%, кінець експлуатації - 102,6 %</p> <p>для Олопатадину: початок експлуатації - 103,4%, кінець експлуатації - 102,3 %</p> <p><u>Середнє</u></p> <p>для Мометазону фууроату: початок експлуатації - 99,2%, кінець експлуатації - 99,5 %</p> <p>для Олопатадину: початок експлуатації – 100,6%, кінець експлуатації - 100,7 %</p> <p>Відповідає</p>
		<p><u>2-й рівень тестування</u></p> <p>Не більше 6 з 60 результатів можуть бути за межами 80% - 120% від заявленого вмісту; і жоден з результатів не повинен виходити за межі 75% - 125% від заявленого вмісту. Середні значення, розраховані за результатами визначення на початковому і завершальному етапі використання флакону, не повинні виходити за межі 85% - 115% від заявленого вмісту.</p>	<p>Відповідає</p> <p><u>Мінімум</u></p> <p>Не застосовується</p> <p><u>Максимум</u></p> <p>Не застосовується</p> <p><u>Середнє</u></p> <p>Не застосовується</p>



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Санжів Кумар	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 23.10.2023 09:24:41	Дата: 24.10.2023 11:10:29	Дата: 31.10.2023 16:05:37

Це електронний документ, тому не потребує підпису

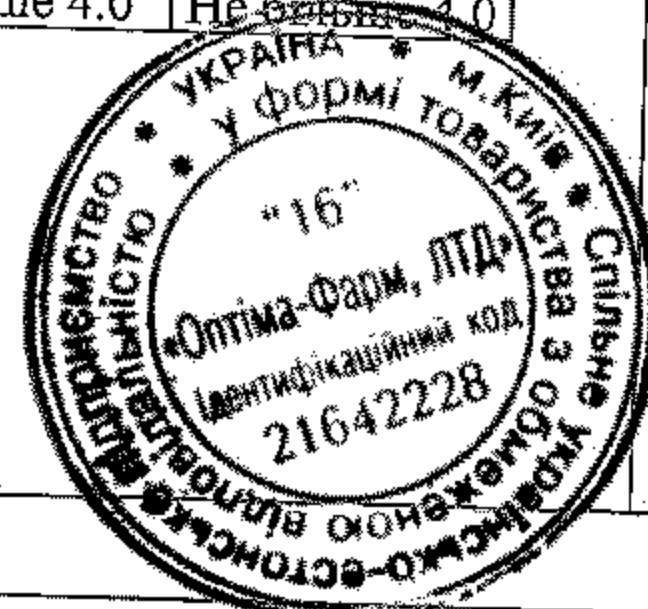
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
 Ділянка: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, Х.П. 173 205, Індія
 Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glenmark@optima-pharm2.vsnl.net.in
 Юридичний офіс: Б/2, Махалкшімі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
 CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@optima-pharm.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 5 із 6

Продукт	P1ALTRIS, спрей назальний, дозований, суспензія по 56 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 25 мкг		
Номер серії	12231011	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	44 736 упаковок
Протокол аналізу №	040000489910	Кільк. випущена в реалізацію	42 120 упаковок
Код продукту	SUA040007C400401NB	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	56 доз	Ресстраційне посвідчення №	UA/18235/01/01
Дата та час випуску	31.10.2023 16:05:37	Дата реєстрації	04.08.2020
Сертифікат відповідності НЦД		Дата закінчення реєстрації	04.08.2025
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

14	Маса дози, що вивільняється	Індивідуальна маса: 85,0% – 115,0% від заявленої кількості Середня маса: 90,0% – 110,0% від заявленої кількості	Відповідає Мінімум: 102,3 % Максимум: 108,3 % Середнє: 105,8 %																	
15	Форма аерозольного струменя: А) на відстані 30 мм Б) на відстані 60 мм	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Параметри</th> <th colspan="2">Відстань</th> </tr> <tr> <th>30 мм</th> <th>60 мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Головна вісь</td> <td>5 мм-45 мм</td> <td>15 мм-80 мм</td> </tr> <tr> <td>Другорядна вісь</td> <td>5 мм-40 мм</td> <td>10 мм-70 мм</td> </tr> <tr> <td>Коефіцієнт овальності</td> <td>1.0-3.0</td> <td>1.0-3.0</td> </tr> </tbody> </table>	Параметри	Відстань		30 мм	60 мм	Головна вісь	5 мм-45 мм	15 мм-80 мм	Другорядна вісь	5 мм-40 мм	10 мм-70 мм	Коефіцієнт овальності	1.0-3.0	1.0-3.0	<p><u>На відстані 30 мм</u></p> <p>Головна вісь 28,6 мм Другорядна вісь 21,0 мм Коефіцієнт овальності 1,554</p> <p><u>На відстані 60 мм</u></p> <p>Головна вісь 50,0 мм Другорядна вісь 35,5 мм Коефіцієнт овальності 1,548</p>			
Параметри	Відстань																			
	30 мм	60 мм																		
Головна вісь	5 мм-45 мм	15 мм-80 мм																		
Другорядна вісь	5 мм-40 мм	10 мм-70 мм																		
Коефіцієнт овальності	1.0-3.0	1.0-3.0																		
16	Розподіл крапель за розмірами: А) на відстані 3.0 см Б) на відстані 6.0 см В) на відстані 3.0 см для крапель розміром менше 10 мкм	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Параметри</th> <th colspan="2">Відстань</th> </tr> <tr> <th>3 см</th> <th>6 см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D10</td> <td>10-30 мкм</td> <td>10-35 мкм</td> </tr> <tr> <td>D50</td> <td>25-85 мкм</td> <td>25-80 мкм</td> </tr> <tr> <td>D90</td> <td>60-180 мкм</td> <td>40-170 мкм</td> </tr> <tr> <td>Діапазон</td> <td>Не більше 4.0</td> <td>Не більше 4.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Не більше 10.0 %</p>	Параметри	Відстань		3 см	6 см	D10	10-30 мкм	10-35 мкм	D50	25-85 мкм	25-80 мкм	D90	60-180 мкм	40-170 мкм	Діапазон	Не більше 4.0	Не більше 4.0	<p><u>На відстані 3 см</u></p> <p>D10: ПЕ: 16,5 мкм, КЕ: 15,7 мкм D50: ПЕ: 43,1 мкм, КЕ: 39,7 мкм D90: ПЕ: 99,0 мкм, КЕ: 92,7 мкм Діапазон: ПЕ: 1,9; КЕ: 1,9</p> <p><u>На відстані 6 см</u></p> <p>D10 ПЕ: 18,9 мкм, КЕ: 19,9 мкм D50: ПЕ: 37,1 мкм, КЕ: 39,4 мкм D90: ПЕ: 71,5 мкм, КЕ: 78,6 мкм Діапазон: ПЕ: 1,4; КЕ: 1,5</p> <p>ПЕ: 1,7 %, КЕ: 2,0 %</p>
Параметри	Відстань																			
	3 см	6 см																		
D10	10-30 мкм	10-35 мкм																		
D50	25-85 мкм	25-80 мкм																		
D90	60-180 мкм	40-170 мкм																		
Діапазон	Не більше 4.0	Не більше 4.0																		



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Санжів Кумар	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 23.10.2023 09:24:41	Дата: 24.10.2023 11:10:29	Дата: 31.10.2023 16:05:37

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glenmark@pharm2.usf.lac.in

Юридичний офіс: B/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glpharma.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 6 із 6

Продукт	РІАЛТРИС, спрей назальний, дозований, суспензія по 56 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 25 мкг		
Номер серії	12231011	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	44 736 упаковок
Протокол аналізу №	040000489910	Кільк. випущена в реалізацію	42 120 упаковок
Код продукту	SUA040007C400401NB	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	56 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/18235/01/01
Дата та час випуску	31.10.2023 16:05:37	Дата реєстрації	04.08.2020
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення реєстрації	04.08.2025
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

17	Механічні вклучення	Видимі механічні вклучення розміром більше 250 мкм відсутні.	Видимі механічні вклучення розміром більше 250 мкм відсутні.
18	Розподіл часток за розміром	D10: не більше 4,0 мкм D50: не більше 7,0 мкм D90: не більше 12,0 мкм	1,199 мкм 2,113 мкм 4,482 мкм
19	Втрата маси * (В ході досліджень стабільності)	Не більше 5 %	Не застосовується
20	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Bile tolerant gram negative bacteria</i>	Не більше ніж 10 ² КУО/мл Не більше ніж 10 ¹ КУО/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл	Менше 10 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відсутня Відсутня Відсутня

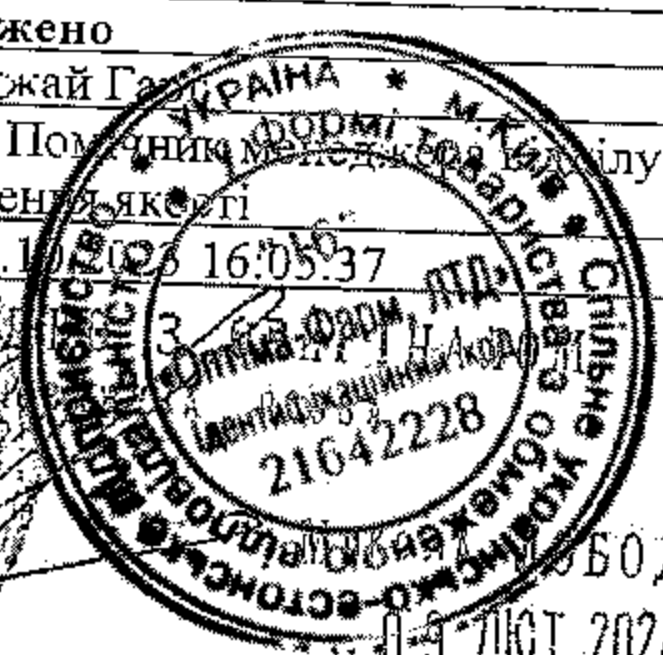
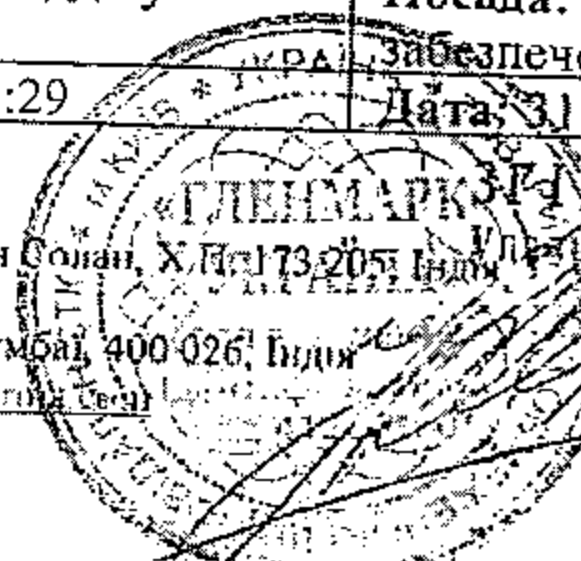
Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Санжів Кумар	Ім'я: Алжай Гаджар
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 23.10.2023 09:24:41	Дата: 24.10.2023 11:10:29	Дата: 31.10.2023 16:05:37

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glenmark@bham2.vsnl.net.in
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: sales@glenmark.com



БОДА
09 ЛЮТ 2024