



КОПІЯ

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

06.09.2023

№ 42339/23/10П

ГЛЕНЦЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістерів в
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19231550

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

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 29.08.2023 № 2676/2.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Микола ЛОБОДА

06 ВЕР 2023

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

Стор. 1 із 2

Продукт	ГЛЕНЦЕТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Номер серії	19231550	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Дата виробництва	04.2023	Ринок	Україна
Придатний до	03.2026	Розмір серії	9 680 упаковок
Протокол аналізу №	40000459776	Кільк. випущена в реалізацію	8 568 упаковок
Код продукту	SUA040008K87230358	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Регістраційне посвідчення №	UA/11243/01/01
Дата випуску	22.06.2023 15:11:28	Дата реєстрації	26.01.2021
Сертифікат відповідності ННД	109/2023/C-182	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ												
1. Опис	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з лінією для розлому на одному боці і гладкі з іншого боку; з написом G по обидва боки від лінії розлому.	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з лінією для розлому на одному боці і гладкі з іншого боку; з написом G по обидва боки від лінії розлому.												
2. Ідентифікація	А. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає вимозі												
	В. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимум при одній і тій же довжині хвилі.	Відповідає вимозі												
	Титану діоксид Поява жовтого забарвлення.	Відповідає вимозі												
3. Середня маса	102,5 мг ± 5,0 %	102,1 мг												
4. Однорідність маси	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 %.	Відповідає вимозі												
5. Розпадаємість	Не більше ніж 30 хвилин.	04 хвилини 06 секунд												
6. Розчинення	За 30 хвилин розчиняється не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	<table border="1"> <tr> <td>1. 102%</td> <td>2. 101%</td> </tr> <tr> <td>3. 100%</td> <td>4. 101%</td> </tr> <tr> <td>5. 105%</td> <td>6. 102%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Мінімум: 100%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Максимум: 105%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Середнє: 102%</td> </tr> </table>	1. 102%	2. 101%	3. 100%	4. 101%	5. 105%	6. 102%	Мінімум: 100%		Максимум: 105%		Середнє: 102%	
	1. 102%		2. 101%											
	3. 100%		4. 101%											
	5. 105%		6. 102%											
Мінімум: 100%														
Максимум: 105%														
Середнє: 102%														
Етап Критерії прийнятності														
Кожна одиниця не менше, ніж Q + 5%														
Середнє значення з 12 одиниць (S1 + S2) повинне бути менше, ніж Q - 15%														
Середнє значення з 24 одиниць (S1 + S2 + S3) повинне бути менше, ніж Q - 15%, і жодна одиниця не повинна бути менше, ніж Q - 25%														



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Віна Шіродкар	Ім'я: Навессо Шетгаонкар	Ім'я: Танай Мхамаль
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 22.06.2023 10:35:35	Дата: 22.06.2023 12:02:11	Дата: 22.06.2023 15:11:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія

Т: 91 0832 6652 222 Ф: 91 0832 6652 323

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

СІН - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Рух. акт. № 0983 від 22.12.23

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

Стор. 2 із 2

Продукт	ГЛЕНЦЕТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Номер серії	19231550	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Дата виробництва	04.2023	Ринок	Україна
Придатний до	03.2026	Розмір серії	9 680 упаковок
Протокол аналізу №	40000459776	Кільк. випущена в реалізацію	8 568 упаковок
Код продукту	SUA040008K87230358	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11243/01/01
Дата випуску	22.06.2023 15:11:28	Дата ресстрації	26.01.2021
Сертифікат відповідності НПД	109/2023/C-182	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія	Країна виробника	Індія

7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимозі	4,6
8. Супутні домішки	Домішка А – не більше 0,15 % Домішка В – не більше 0,15 % Домішка С – не більше 0,15 % Домішка D – не більше 0,15 % Домішка F – не більше 0,15 % Домішка G – не більше 0,15 % Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 1 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,04 % Нижче межі ресстрації 0,04 %
9. S (-) енантіомер	Не більше 1,5 %	0,1%
10. Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості).	5,11 мг 102,2 % м./м.
11. Вміст води	Не більше 8,0 % м./м.	4,8 % м./м.
12. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Не більше 1000 КОУ/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): Не більше 100 КОУ/г <i>Escherichia coli</i> : Відсутня в 1 г	<10 КОУ/г <10 КОУ/г Відсутня

Межа ресстрації для Індивідуальної невідомої домішки = 0,031 %

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 ресстраційному досьє або ресстраційного 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: Віна Шіродкар	Ім'я: Навссо Шетгаонкер	Ім'я: Танай Мхамаль
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 22.06.2023 10:35:35	Дата: 22.06.2023 12:00:00	Дата: 22.06.2023 15:11:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

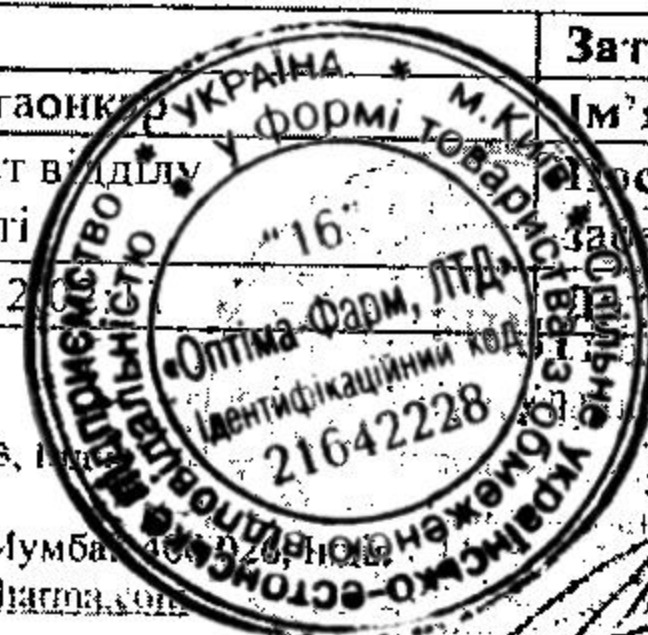
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія

Т.: 91 0832 6652 222 Ф.: 91 0832 6652 323

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулибхай Десаї Род, Мумбаї

CIN - 1.24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmarkpharma.com



Михайло ДОБОДА
06 ВЕР 2023