

58

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**

19.10.2023

№ 44034/23/10

ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05230997 Кількість ввезеного лікарського засобу 9920

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 08.09.2023 № 2786/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.10.2023 № 137-23
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 органу державного контролю)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Микола ЛОБОДА
20 ЖОВ 2023

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 1 із 4

Продукт	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 5 мг		
Номер серії	05230997	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	15 714 упаковок
Протокол аналізу №	04000471773	Кількість випущена в реалізацію	14 560 упаковок
Код продукту	SUA040007B640901AM	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	14 таблеток у контейнері №1	Реєстраційне посвідчення №	UA/13538/01/01
Дата та час випуску	25.07.2023 08:52:26	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, гладенькі з обох боків.	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, гладенькі з обох боків.
2. Середня маса	206,00 мг ± 5,0 % (195,7 мг – 216,3 мг)	203,0 мг
3. Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток не більше 2-х з них 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 Мінімум: -1,20 % Максимум: 1,24 %
4. Розпадаємість	Не більше 30 хвилин.	4 хвилини 13 секунд
5. Ідентифікація А) Монтелукаст Б) Левоцетиризину дигідрохлорид В) Титану діоксид і Оксиди заліза	При кількісному визначенні час утримування основного піка монтелукаста на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину. При кількісному визначенні час утримування основного піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину. Титану діоксид: Утворюється жовте забарвлення. Оксиди заліза: Утворюється червоне забарвлення.	Відповідає



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Равіндер Кумар	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Онкар Молл
Посада: Співробітник відділу якості	Посада: Старший співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Асистент менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 19.07.2023 15:02:26	Дата: 21.07.2023 11:15:23	Дата: 25.07.2023 08:52:26

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@bam2.vsnl.net.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Вх.ан. №1787

24.10.23

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

Стор. 2 із 4

Продукт	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 5 мг		
Номер серії	05230997	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	15 714 упаковок
Протокол аналізу №	04000471773	Кількість випущена в реалізацію	14 560 упаковок
Код продукту	SUA040007B640901AM	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	14 таблеток у контейнері №1	Реєстраційне посвідчення №	UA/13538/01/01
Дата та час випуску	25.07.2023 08:52:26	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

6. Розчинення А) Монтелукаст	Не менше 85% (Q = 80%) від зазначеної на етикетці кількості монтелукасту розчиняється протягом 45 хвилин.	99 %
Б) Левоцетиризину дигідрохлорид	Не менше 85% (Q = 80%) від зазначеної на етикетці кількості левоцетиризину дигідрохлориду розчиняється протягом 45 хвилин	103 %
7. Супутні домішки А) домішки Монтелукасту - домішка сульфоксиду - цис-ізомер - індивідуальна максимальна невідома домішка - сума домішок	Не більше 1,0% Не більше 0.5% Не більше 0.5% Не більше 2.0%	0,10 % 0,01 % 0,05 % 0,29 %
Б) домішки Левоцетиризину дигідрохлориду - домішка С - домішка G - індивідуальна максимальна невідома домішка - сума домішок	Не більше 1.0% Не більше 1,0% Не більше 0.5% Не більше 2.0%	Не виявлено 0,059 % 0,080 % 0,207 %



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Равіндер Кумар	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Онкар Молл
Посада: Співробітник відділу якості	Посада: Старший співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Асистент менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 19.07.2023 15:02:26	Дата: 21.07.2023 11:15:23	Дата: 25.07.2023 08:52:26

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія
Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@bom2.vsnl.net.in

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC015982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

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

Стор. 3 із 4

Продукт	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 5 мг		
Номер серії	05230997	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	15 714 упаковок
Протокол аналізу №	04000471773	Кількість випущена в реалізацію	14 560 упаковок
Код продукту	SUA040007B640901AM	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	14 таблеток у контейнері №1	Реєстраційне посвідчення №	UA/13538/01/01
Дата та час випуску	25.07.2023 08:52:26	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіт Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

8. Однорідність дозування А) однорідність дозування по Монтелукасту Б) однорідність дозування по Левоцетиризину дигідрохлориду	Приймальне значення - не більше 15,0.		1,8
	Приймальне значення - не більше 15,0.		7,7
9. Кількісне визначення			
А) Монтелукаст	При випуску 95,0% - 105,0% від заявленої кількості.	На термін придатності 90,0% - 110,0% від заявленої кількості.	98,1 %
Б) Левоцетиризину дигідрохлорид	При випуску 95,0% - 105,0% від заявленої кількості.	На термін придатності 90,0% - 110,0% від заявленої кількості.	102,4 %
10. Вміст води	Не більше 6,0 %		



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Равіндер Кумар	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Онкар Молл
Посада: Співробітник відділу якості	Посада: Старший співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Асистент менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 19.07.2023 15:02:26	Дата: 21.07.2023 11:15:23	Дата: 25.07.2023 08:52:26

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіт Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@bom2.vsnl.net.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

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

Стор. 4 із 4

Продукт	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 5 мг		
Номер серії	05230997	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	15 714 упаковок
Протокол аналізу №	04000471773	Кількість випущена в реалізацію	14 560 упаковок
Код продукту	SUA040007B640901AM	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	14 таблеток у контейнері №1	Реєстраційне посвідчення №	UA/13538/01/01
Дата та час випуску	25.07.2023 08:52:26	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

11. Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КОУ/г	Менше 10 КОУ/г
	Не більше 10 ² КОЕ/г	Менше 10 КОУ/г
	Відсутня в 1 г	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."



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважений
[Signature]
30 SEP 2023

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Равіндер Кумар	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Онкар Молл
Посада: Співробітник відділу якості	Посада: Старший співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Асистент менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 19.07.2023 15:02:26	Дата: 21.07.2023 11:15:23	Дата: 25.07.2023 08:52:26

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія
Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@bom2.vsnl.net.in

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com