



КОПІЯ

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

пров. Світличної 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

03.11.2023

№ 49652/23/10П

ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13872/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **05231030**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1760

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 05.10.2023 № 3166/2.

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)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа



Микола ЛОБОДА

03 ЛИС 2023

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 1 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 5 мг		
Номер серії	05231030	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000473670	Кількість випущена в реалізацію	3 520 упаковок
Код продукту	SUA040007C84240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/13872/01/02
Дата випуску	29.07.2023 14:04:15	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	Круглі, білого або майже білого кольору двоопуклі таблетки з гравіруванням «G» на одній стороні та «391» на іншій стороні.	Круглі, білого кольору двоопуклі таблетки з гравіруванням «G» на одній стороні та «391» на іншій стороні.
2. Ідентифікація Монтелукаст	А) Метод ВЕРХ: при кількісному визначенні діючої речовини час утримування основного піка монтелукасту на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину стандарту. Б) Метод УФ-спектрофотометрії: УФ спектри поглинання розчину зразка і розчину стандарту повинні демонструвати максимуми і мінімуми при однаковій довжині хвилі.	Відповідає Відповідає
3. Середня маса	300,0 мг ± 5%	297,0 мг
4. 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 Мін.: -2,25% Макс.: 5,51%
5. Розпадаємість	Не більше 15 хвилин.	04 хвилини 29 секунд
6. Розчинення	Не менше 85% (Q = 80%) від заявленого вмісту монтелукасту розчиняється протягом 30 хвилин.	99%

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Равіндер Кумар	Ім'я: Тану Шарма	Ім'я: Онкар Молл
Посада: Співробітник відділу якості	Посада: Старший співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Ассистент менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 28.07.2023 10:29:31	Дата: 29.07.2023 11:15:23	Дата: 29.07.2023 10:46:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

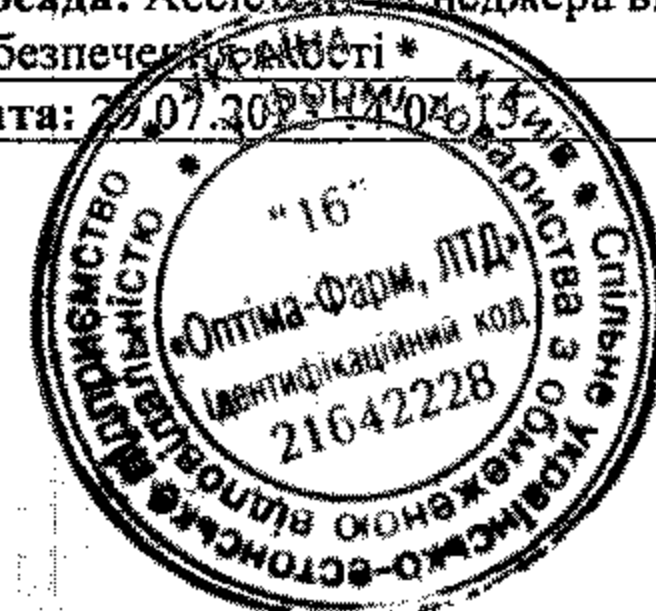
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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 Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



Вх.ан. № 1794

08.11.23

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

Стор. 2 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 5 мг		
Номер серії	05231030	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000473670	Кількість випущена в реалізацію	3 520 упаковок
Код продукту	SUA040007C84240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/13872/01/02
Дата випуску	29.07.2023 14:04:15	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

7. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення - не більше 15,0 за результатами визначення на 10 дозованих одиницях.		3,349
8. Супутні домішки	<u>При випуску</u>	<u>На термін придатності</u>	
Домішка кислоти:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,16%
Домішка сульфоксиду:	Не більше 1,0%	Не більше 2,5%	0,02%
Домішка кетону:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,005% (Нижче встановленого ліміту)
Домішка ефіру:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,004% (Нижче встановленого ліміту)
Безводна домішка:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,02%
Домішка хлорного спирту:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,003% (Нижче встановленого ліміту)
Максимальний вміст одиначної невідомої домішки	Не більше 0,4%	Не більше 1,0%	0,05%
Сума домішок:	Не більше 3,0%	Не більше 4,0%	0,39%
9. Кількісне визначення	<u>При випуску</u> 4,75 мг -5,25 мг монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	<u>На термін придатності</u> 4,5 мг - 5,25 мг монтелукаста натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (90,0% - 105,0% від заявленої кількості)	99,0%

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Равіндер Кумар	Ім'я: Тану Шарма	Ім'я: Онкар Молл
Посада: Співробітник відділу якості	Посада: Старший співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Асистент менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 28.07.2023 10:29:31	Дата: 29.07.2023 11:15:23	Дата: 29.07.2023 10:15:00

Це електронний документ, тому не потребує підпису

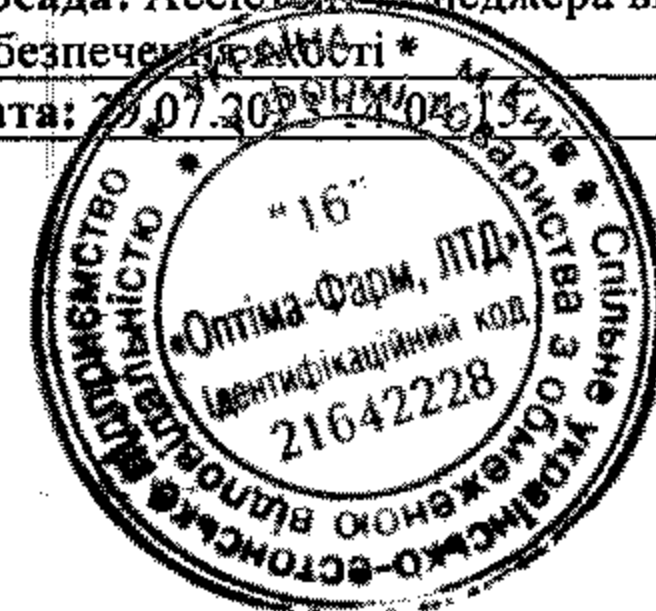
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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



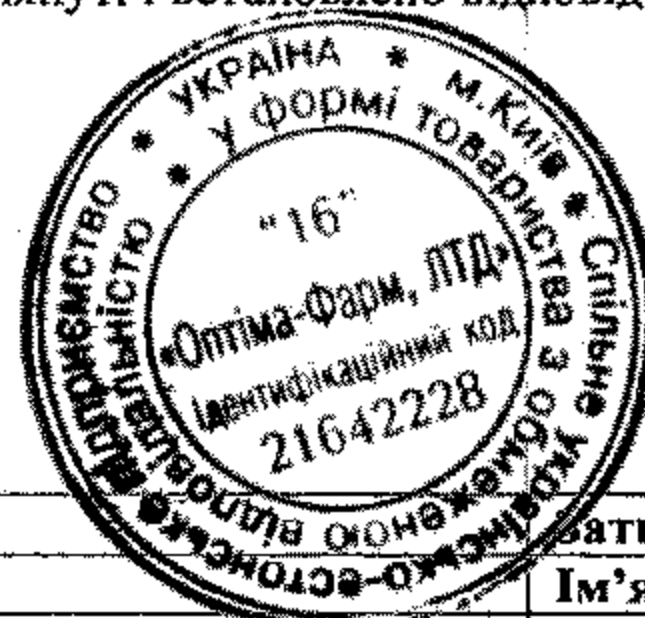
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 3 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці.		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 5 мг		
Номер серії	05231030	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000473670	Кількість випущена в реалізацію	3 520 упаковок
Код продукту	SUA040007C84240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/13872/01/02
Дата випуску	29.07.2023 14:04:15	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності ННД		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

10. Вміст води	Не більше 6,0%	1,7%
11. Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	Не більше 10 ³ КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС):	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli:	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."



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Равіндер Кумар	Ім'я: Тану Шарма	Ім'я: Онкар Молл
Посада: Співробітник відділу якості	Посада: Старший співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Ассистент менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 28.07.2023 10:29:31	Дата: 29.07.2023 11:15:23	Дата: 29.07.2023 14:04:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

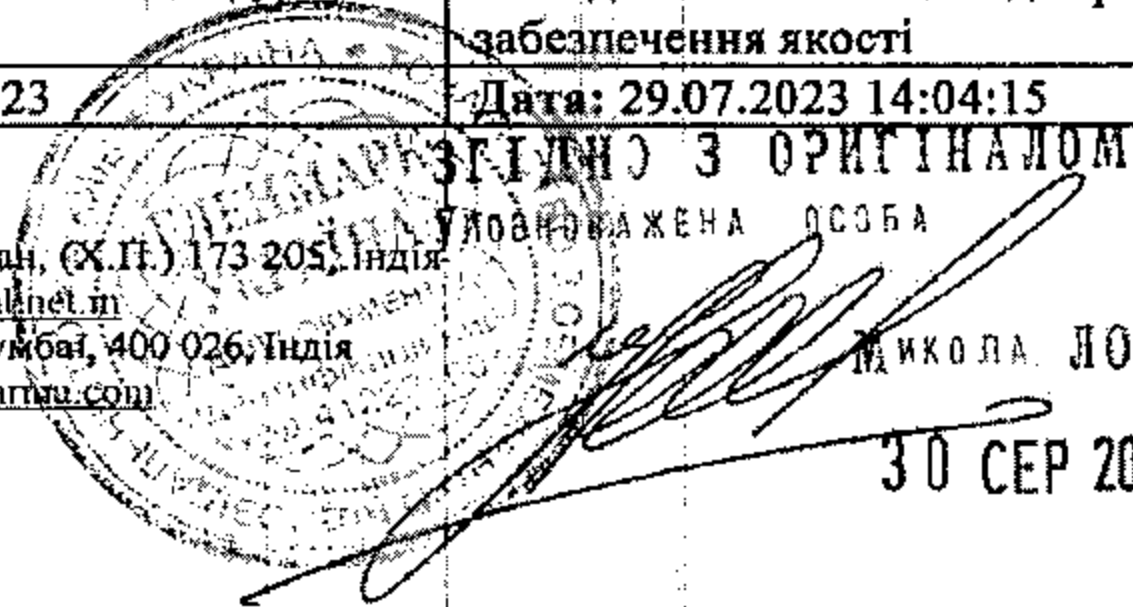
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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 Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



Микола Лобода

30 SEP 2023