

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг		
Номер серії	19215348	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	10.2021	Ринок	Україна
Придатний до	09.2023	Розмір серії	17 561 упаковка
Протокол аналізу №	40000361679	Кільк. випущена в реалізацію	17 520 упаковок
Код продукту	SUA040008K02240358	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/14000/01/01
Дата випуску	11/12/2021 14:47:51	Дата реєстрації	14.11.2019
Сертифікат відповідності НПД	402/2021/С-966	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	Круглі двоопуклі таблетки бежевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «G» на одному боці та «392» на іншому.	Круглі двоопуклі таблетки бежевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «G» на одному боці та «392» на іншому.
2. Ідентифікація А) Монтелукаст	а) Метод ВЕРХ: при кількісному визначенні діючої речовини час утримування основного піку монтелукасту на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину стандарту. б) Метод УФ детектування: УФ спектри поглинання розчину зразка і розчину стандарту повинні демонструвати максимуми і мінімуми при однаковій довжині хвилі.	Відповідає вимозі Відповідає вимозі
Б) Титану діоксид та Оксиди заліза	Титану діоксид: Утворюється забарвлення від жовтого до помаранчевого кольору. Оксиди заліза: Утворюється червоне забарвлення.	Відповідає вимозі Відповідає вимозі
3. Середня	206,00 мг ± 5%	206,51 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 вимозі Мінімум: 202,7 мг Максимум: 209,3 мг
5. Розчинність	Не більше 30 хвилин.	04 хвилини 40 секунд



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Віна Шіродкар	Ім'я: Ішвар Шендаж	Ім'я: Нітін Дхонд
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 11/12/2021 10:17:52	Дата: 11/12/2021 12:41:23	Дата: 11/12/2021 14:42:21

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Виробництво: 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: complianceoffice@glenmarkpharma.com

Вк. ав. л. 0405 619 19.04.2022



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

Стор. 2 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг		
Номер серії	19215348	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	10.2021	Ринок	Україна
Придатний до	09.2023	Розмір серії	17 561 упаковка
Протокол аналізу №	40000361679	Кільк. випущена в реалізацію	17 520 упаковок
Код продукту	SUA040008K02240358	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/14000/01/01
Дата випуску	11/12/2021 14:47:51	Дата реєстрації	14.11.2019
Сертифікат відповідності НПД	402/2021/C-966	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа – 403 513, Індія	Країна виробника	Індія

6. Розчинення	Не менше 85% (Q = 80%) від заявленого вмісту монтелукасту розчиняється протягом 30 хвилин.			
	Етап	Критерії прийнятності		
	S1	Не менше 85% (Q + 5%) для кожної одиниці.	1. 102%	2. 98%
	S2	Середнє значення з 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або перевищує 80%, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 65%.	3. 93%	4. 99%
S3	Середнє значення з 24 одиниць (S1 + S2 + S3) дорівнює або перевищує 80% при наявності не більше 2 одиниць зі ступенем розчинення менше 65%, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 55%.	5. 94%	6. 97%	
		Мінімум: 93%		
		Максимум: 102%		
		Середнє: 97%		
7. Однорідність дозованих одиниць	Критерій 1: Приймальне значення – не більше 15,0 за результатами визначення на 10 дозованих одиницях. Критерій 2: Приймальне значення – не більше 15,0 за результатами визначення на 30 дозованих одиницях, і жодне індивідуальне зміст не може бути менше, ніж 0,75M та не може бути більше ніж 1,25 M.		5,2	
8. Супутні домішки:				
	При випуску	На термін придатності		
Домішка кислоти:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,02%	
Домішка сульфоксиду:	Не більше 0,5%	Не більше 3,0%	0,11%	
Домішка кетону:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,01%	
Домішка ефіру:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	Нижче межі реєстрації	
Безводна домішка:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,06%	
Домішка хлорного спирту:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	Нижче межі реєстрації	
Максимальний вміст одиничної невідомої домішки:	Не більше 0,2%	Не більше 1,0%	0,05%	
Сума домішок:	Не більше 3,0%	Не більше 6,0%	0,41%	

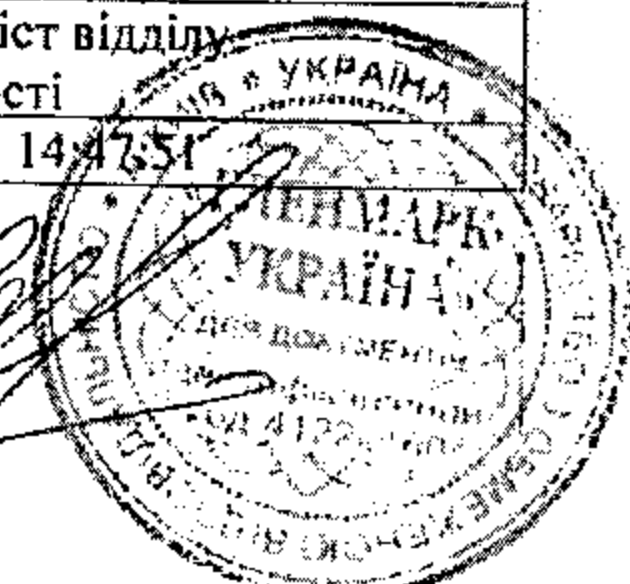
Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Віна Шіродкар	Ім'я: Ішвар Шендаж	Ім'я: Нітін Дхонд
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 11/12/2021 10:17:52	Дата: 11/12/2021 14:47:51	Дата: 11/12/2021 14:47:51

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Виробництво: Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез
Т.: 91 0832 6652 222 Ф.: 91 0832 6652 323

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



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

Стор. 3 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг		
Номер серії	19215348	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	10.2021	Ринок	Україна
Придатний до	09.2023	Розмір серії	17 561 упаковка
Протокол аналізу №	40000361679	Кільк. випущена в реалізацію	17 520 упаковок
Код продукту	SUA040008K02240358	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/14000/01/01
Дата випуску	11/12/2021 14:47:51	Дата ресстрації	14.11.2019
Сертифікат відповідності НПД	402/2021/C-966	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа – 403 513, Індія	Країна виробника	Індія

9. Кількісне визначення	При випуску 9,5 мг – 10,5 мг монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (95,0% – 105,0% від заявленої кількості)	На термін придатності 9,0 мг – 10,5 мг монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (90,0% – 105,0% від заявленої кількості)	9,9 мг 98,5%
10. Вміст води	Не більше 6,0%		3,5%
11. Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КОУ/г Не більше 10 ² КОУ/г Відсутня в 1 г		<10 КОУ/г <10 КОУ/г Відсутня

Межа ресстрації для домішки ефіру 0,01%

Межа ресстрації для домішки хлорного спирту 0,01%

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: Ішвар Шендаж	Ім'я: Нітін Дхонд
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 11/12/2021 10:17:52	Дата: 11/12/2021 14:47:51	Дата: 11/12/2021 14:47:51

Це електронний документ, тому не потребує підпису

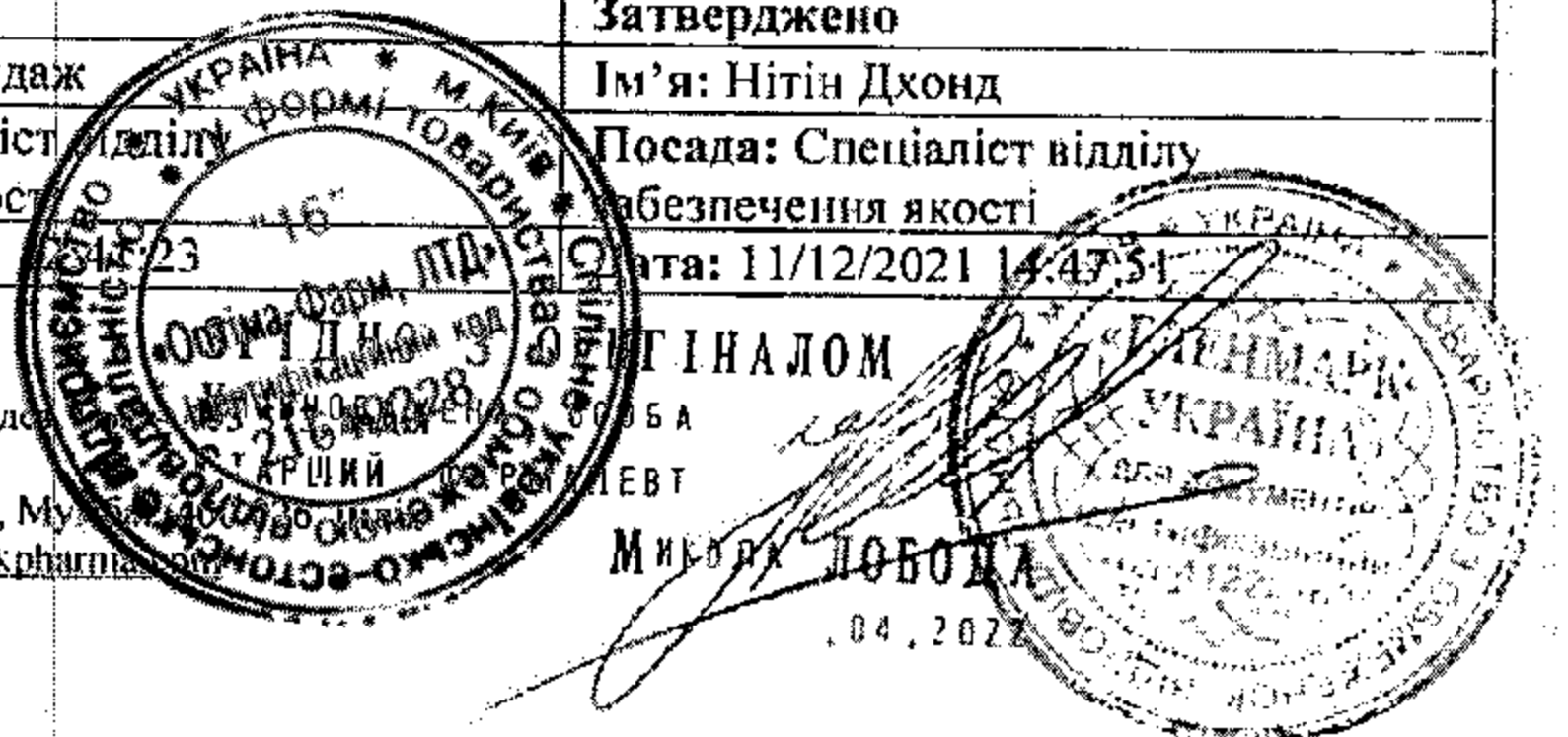
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Виробництво: Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез

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

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@licen@glenmarkpharma.com



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/14000/01/01	ГЛЕМОНТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. (Індія)	19215348	Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК УКРАЇНА" 41222160	ДС у Київській області	15.04.2022	15334/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

