



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2023

№ 2101/23/10

ГЛЕНСПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 120 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/14550/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12220775

Кількість ввезеного лікарського засобу 19000

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(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 20.01.2023 № 0135/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.02.2023 № 0128

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа браншу державного контролю)



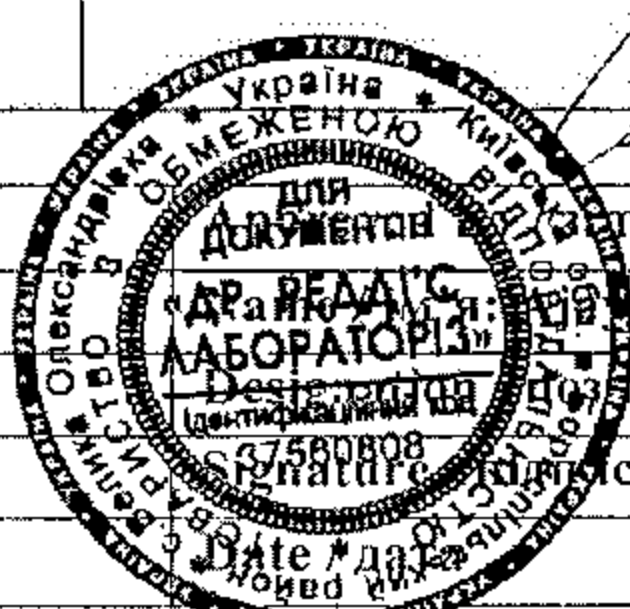
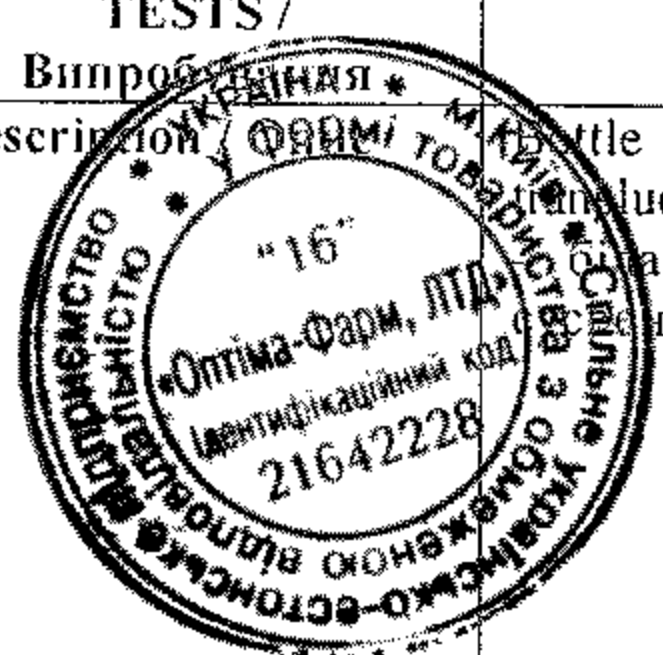
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ім'я та прізвище)



Name of Product / Найменування продукту	GLENSPRAY, nasal spray, metered, suspension, 50mcg/dose / ГЛЕНСПРЕЙ, спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/дозу		
Generic Name / Генерична назва	Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg / Мометазону фуurato Моногідрат, назальний спрей 50 мкг		
Strength/Potency / Сила дії / активність	1 dose contains Mometasone Furoate Monohydrate equivalent 50mcg of Mometasone Furoate / I доза містить: мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 50 мкг	Mfg. Date / Дата виробництва	12/2022
Dosage Form / Лікарська форма, дозування	Nasal spray, metered, suspension / Спрей назальний, дозований, суспензія	Expiry Date / Термін придатності	11/2024
Product Code / Код продукту	SUA040007E040401DK	Date of Report / Дата випуску серії	29.12.2022
Batch No. / Серія No.	12220775	Qty. Released / Кількість випущеної серії	19,000 Packs / упаковок
Batch Size / Кількість виробленої серії	20,833 Packs / упаковок	Mfg.Licence No. / Номер ліцензії виробника	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Аналітичний звіт /	040000430655	Product Reg. No. / Номер реєстраційного посвідчення	UA/14550/01/02
Pack Size / Розмір та тип пакування	120 doses in a plastic bottle; 1 bottle with the metered pump/sprayer closed with the cap, in a cardboard box with Ukrainian labeling / По 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Market / Ринок призначення	Ukraine / Україна
Country of Mfg. / Країна-виробник	INDIA / Індія		
No.	TESTS / Випробування	LIMITS / Вимоги	OBSERVATION / Результати
1.	Description / Опис: Bottle contents a white and almost white translucent viscous suspension. / Вміст флакону – майже біла напівпрозора в'язка суспензія.		Bottle contents an off white translucent viscous suspension / Вміст флакону – майже біла напівпрозора в'язка суспензія.



Prepared By / підготував	Checked By / перевірів	
Name / ім'я: Yogesh Kumar Mehta	Name / ім'я: Atul Kumar	Atul Kumar
Designation / позиція: Officer	Designation / позиція: Officer	Kumar Garg
Signature / підпис	Signature / підпис	Designation / позиція: Asst. Manager
Date / дата: 29/12/22	Date / дата: 29/12/22	Date / дата: 29/12/2022

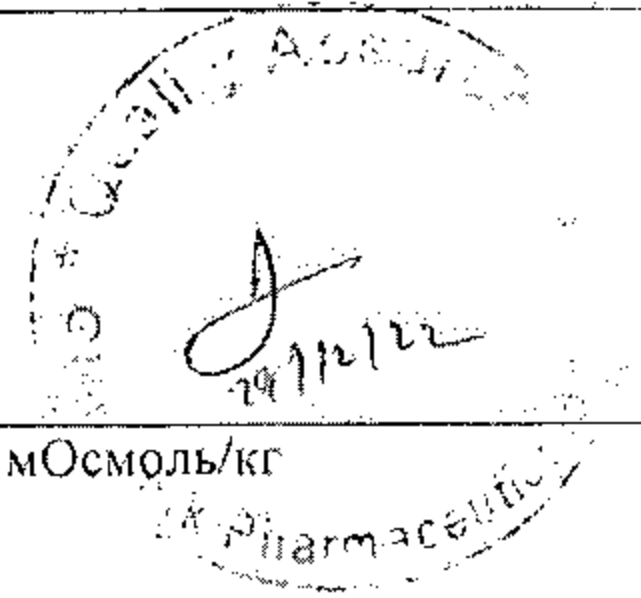
Bx AM 11889
16.02.23

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, INDIA
Quality Control Department

Certificate Of Analysis – Finished Product / Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіа Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

2.	Identification / Ідентифікація	The retention time of Mometasone Furoate peak in the chromatogram of the assay preparation should corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. / Час утримування основного піку на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку мометазона фууроата на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при кількісному визначенні	The retention time of Mometasone Furoate peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. / Час утримування основного піку на хроматограмі розчину зразка відповідає часу утримування піку мометазона фууроата на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при кількісному визначенні
3.	pH	4.30 – 4.90	4.65
4.	Net content / Маса вмісту флакона	NLT 18 gm / Не менше 18 г	18.7 gm/ г
5.	Number of delivery per container / Кількість доз в одному флаконі	NLT 150 dose / Не менше 150 доз	172 dose/ доз
6.	Osmolality / Осмоляльність	250 – 350 mOsm/kg / мОсмоль/кг	294 mOsm/kg / мОсмоль/кг
7.	Viscosity / В'язкість	30 – 130 cPs / сПз	67.0 cPs/ сПз
8.	Weight per ml / Маса 1 мл	Between 0.950 to 1.050 g/ml / 0.950 – 1.050 г/мл	1.01 g/ml / г/мл
9.	Particle size / Розмір часток	90.0% particle below 10µm and 100.0% particle below 30µm / 90.0% часток розміром менше 10 мкм та 100.0% часток розміром менше 30 мкм	98.8 % particle are below 10µm / 98.8 % часток розміром менше 10 мкм 100.0 % particle are below 30µm / 100.0 % часток розміром менше 30 мкм
10.	Weight of one dose / Маса однієї дози	Individual/Середня: 103.2mg/ mg / Min./Мінімум: 94.4 mg/ мг End/Максимум: 109.0 mg/ мг	Individual/Середня: 103.2mg/ мг Min./Мінімум: 94.4 mg/ мг End/Максимум: 109.0 mg/ мг




Prepared By / підготував	Checked By / перевірів	Attested / підтвердив
Name / ім'я: Yogesh Kumar Mehta	Name / ім'я: Atul Kumar	Name / ім'я: Atul Kumar Garg
Designation / позиція: Officer	Designation / позиція: Officer	Designation / позиція: Asst. Manager
Signature / підпис	Signature / підпис	Signature / підпис
Date / дата: 29/12/2022	Date / дата: 29/12/22	Date / дата: 29/12/2022




Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, INDIA
Quality Control Department

Certificate Of Analysis – Finished Product / Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

11.	<p>Spray content uniformity (Uniformity of delivery dose) Beginning and end of life / Однорідність вмісту спрею (однорідність дозування)</p>	<p>Not more than 2 spray of 20 spray outside the 75.0% -125.0 % (10 from beginning and 10 from end from 10 containers). None is outside of 65%-135.0 % of the average content. If the above acceptance criteria are not met because 3 to 6 of the 20 determinations are outside of 75% to 125 % of the label claim, but are within 65 % to 135 % of label claim, repeat the test for 20 more containers. The preparation complies with the test if not more than 6 individual contents of the 60 individual contents are outside the limits of 75.0% – 125.0 % of label claim and none is outside of 65%-135.0 % of the average content / Не більше 2 результатів з 20 можуть знаходитись за межами 75.0% - 125.0% від середнього значення (10 розприскувань на початку експлуатації та 10 розприскувань в кінці експлуатації 10 флаконів), та жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього значення. Якщо зазначені вище критерії прийнятності не відповідають, оскільки від 3 до 6 результатів з 20 визначень знаходяться за межами 75.0%-125% від заявленого вмісту, але в межах 65.0%-135.0% від заявленого вмісту проводять випробування ще 20 флаконів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 6 результатів з 60 визначень знаходяться за межами 75.0%-125.0% від заявленого вмісту та жоден результат не виходить за межі 65.0%-135.0% від середнього вмісту</p>	<p>Beginning/Початок: Min/Мінімум 96.9% Max/Максимум 102.5% Mean/Середнє 100.0%</p> <p>End/Кінець: Min/Мінімум 96.5% Max/Максимум 102.7% Mean/Середнє: 100.0%</p> 
-----	--	---	---

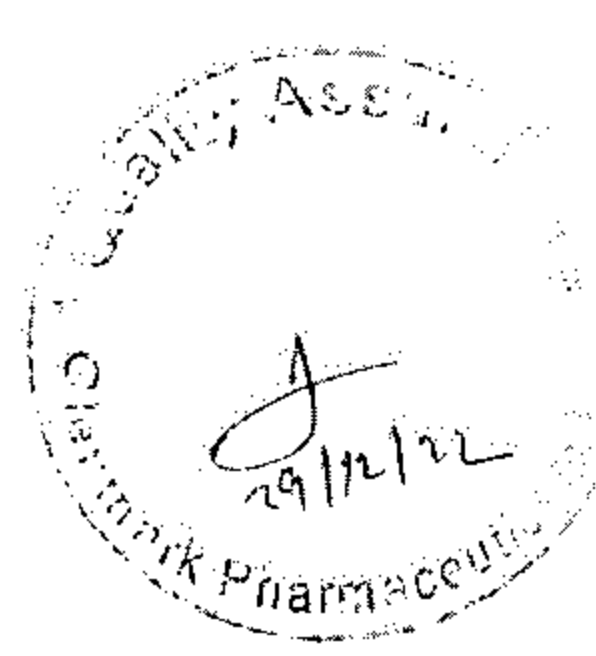
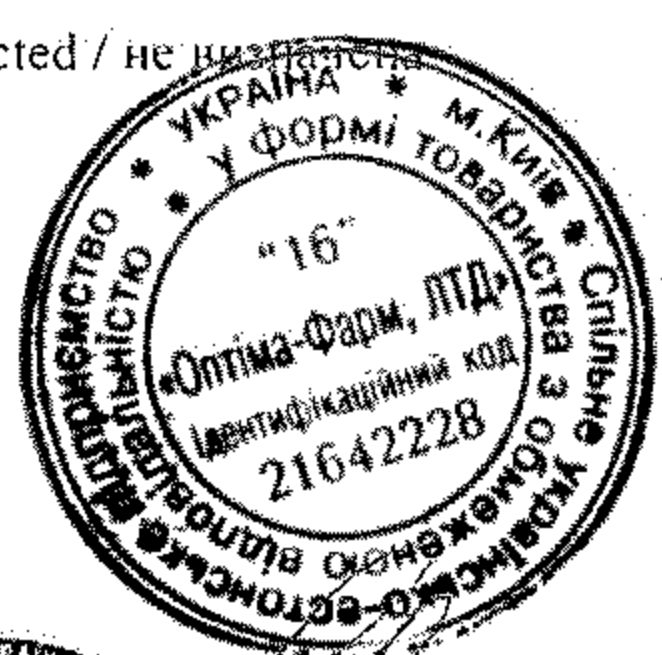


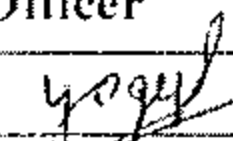
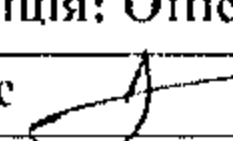
Prepared By / підготував	Checked By / перевірів	
Name / ім'я: Yogesh Kumar Mehta	Name / ім'я: Atul Kumar	
Designation / позиція: Officer	Designation / позиція: Officer	
Signature / підпис	Signature / підпис	
Date / дата	Date / дата	

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, INDIA
Quality Control Department

Certificate Of Analysis – Finished Product / Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

12.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	<p>Not more than 1 spray of 10 spray outside the 75.0% -125.0 % from of the average value (10 sprays from 10 containers). None is outside of 65%-135.0 % of the average content.</p> <p>If the above acceptance criteria are not met because 2 to 3 of the 10 determinations are outside of 75% to 125 % of the label claim, but are within 65 % to 135 % of label claim, repeat the test for 20 more containers. The preparation complies with the test if not more than 3 individual contents of the 30 individual contents are outside the limits of 75.0% – 125.0 % of the label claim and none is outside of 65% – 135.0 % of the average content. /</p> <p>Не більше ніж 1 результат з 10 знаходиться за межами 75.0% – 125.0% від середнього значення (10 розприскувань з 10 флаконів), та жоден результат не виходить за межі 65.0% – 135.0% від середнього вмісту.</p> <p>Якщо зазначені вище критерії прийнятності не відповідають оскільки від 2 до 3 результатів з 10 визначень знаходяться за межами 75.0% – 125.0% від заявленого вмісту, але в межах 65.0% – 135.0% від заявленого вмісту, проводять випробування ще 20 флаконів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 3 результатів з 30 визначень знаходяться за межами 75.0% – 125.0% від заявленого вмісту, та жоден результат не виходить за межі 65.0% – 135.0% від середнього вмісту.</p>	<p>Min/Мінімум: 96.9 % Max/Максимум: 102.5% Mean/Середнє: 100.0%</p> 
13.	Related Substance / Супутні домішки Impurity 8DM / Домішка 8DM Impurity DMC / Домішка DMC Impurity D / Домішка D Single Maximum unknown impurity / Однична макенмальна домішка Total impurities / Сума домішок	<p>Not more than / не більше ніж 1.0 %</p> <p>Not more than / не більше ніж 1.0 %</p> <p>Not more than / не більше ніж 1.0 %</p> <p>Not more than / не більше ніж 1.0 %</p> <p>Not more than / не більше ніж 2.0 %</p>	<p>Not detected / не визначена</p> <p>Not detected / не визначена</p> <p>0.16%</p> <p>0.05%</p> <p>0.28%</p> 

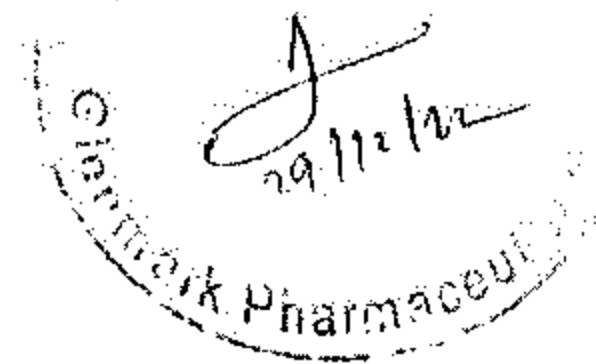
Prepared By / підготував	Checked By / перевірів
Name / ім'я: Yogesh Kumar Mehta	Name / ім'я: Atul Kumar
Designation / позниця: Officer	Designation / позниця: Officer
Signature / підпис 	Signature / підпис 
Date / дата 29/12/2022	Date / дата 29/12/2022

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, INDIA
Quality Control Department

Certificate Of Analysis – Finished Product / Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

14.	Assay of Mometasone Furoate / Кількісне визначення Мометазону фуруат	80.0 % – 120.0 % amount of the label claim / від заявленої кількості	98.8%
15.	Content of Benzalkonium chloride / Вміст бензалконію хлориду	80.0 % – 120.0 % amount of the label claim / від заявленої кількості	94.8%
16.	Small droplet size by Cascade Impactor-(start of using of the spray). Mass balance/ Випробування малих крапель за допомогою каскадного імпактору (початок експлуатації спрею) Масовий баланс	85.0 % – 115.0 % of the label claim / від заявленої кількості	97.2%
17.	Particulate matter / Механічні вклучення	No black particle should be present / Препарат не містить видимих чорних часток	No black particles are present / Препарат не містить видимих чорних часток



Prepared By / підготував	Checked By / перевірів	Attested / затвердив
Name / ім'я: Yogesh Kumar Mehta	Name / ім'я: Atul Kumar	Name / ім'я: Atul Kumar Garg
Designation / позиція: Officer	Designation / позиція: Officer	Designation / позиція: Asst. Manager
Signature / підпис	Signature / підпис	Signature / підпис
Date / дата 29/12/2022	Date / дата 29/12/22	Date / дата 29/12/2022



Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

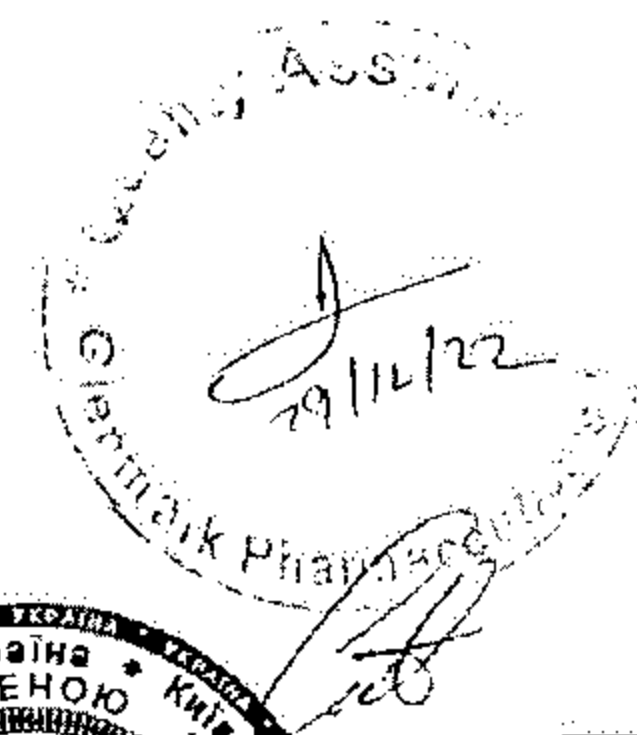
Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, INDIA
Quality Control Department

Certificate Of Analysis – Finished Product / Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

18.	Microbial Enumeration test		
	Total aerobic microbial count	Not more than 10 ² cfu / ml	Less than 10cfu/ml
	Total combined yeast and moulds count	Not more than 10 ¹ cfu / ml	Less than 10cfu/ml
	Tests for Specified Micro-Organisms:		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	To be absent per ml	Absent
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	To be absent per ml	Absent
Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 10 ² КУО/мл	Менше ніж 10 КУО/мл	
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 10 ¹ КУО /мл	Менше ніж 10 КУО/мл	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні	

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country of product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».



Prepared By / підготував	Checked By / перевірів	
Name / ім'я: Yogesh Kumar Mehta	Name / ім'я: Atul Kumar	
Designation / позиція: Officer	Designation / позиція: Officer	
Signature / підпис	Signature / підпис	
Date / дата: 29/12/2022	Date / дата: 29/12/22	