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

13.12.2021 **№ 67628/21/10**

ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, суспензія по 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14550/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12210473** Кількість ввезеного лікарського засобу 8520

Виробник Гленмарк Фармасьютікалз 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 12.11.2021 № 4103/1.

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 10.12.2021 № 1663
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 — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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

Name of Product / Найменування продукту	GLENSPRAY ACTIVE, nasal spray, metered, suspension / ГЛЕНСПРЕЙ Актив, спрей назальний дозований, суспензія		
Generic Name / Генерична назва	Mometasone Furoate and Azelastine Hydrochloride Nasal Spray / Мометазону фуроату та Азеластин Гідрохлориду, назальний спрей		
Strength/Potency / Сила дії / активність	1 dose contains: 50 µg of mometasone furoate and 140 µg of azelastine hydrochloride / 1 доза містить: мометазону фуроату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг	**Mfg. Date / Дата виробництва**	08/2021
Dosage Form / Лікарська форма, дозування	Nasal spray, metered, suspension / Спрей назальний, дозований, суспензія	**Expiry Date / Термін придатності**	07/2023
Product Code / Код продукту	SUA0400082460401DM	**Date of Report / Дата випуску серії**	21.10.2021
Batch No. / Серія No.	12210473	**Qty. Relesed / Кількість випущеної серії**	8,520 Packs / упаковок
Batch Size / Кількість виробленої серії	9,594 Packs / упаковок	**Mfg.Licence No. / Номер ліцензії виробника**	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Аналітичний звіт /	040000344482	**Product Reg. No. / Номер реєстраційного посвідчення**	UA/14550/01/01
Pack Size / Розмір та тип пакування	150 doses in a bottle; 1 bottle with the metered pump/sprayer closed with the cap, in a cardboard box with Ukrainian labeling / По 150 доз у 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 suspension. / Вміст флакону – біла або майже біла суспензія.	Bottle contents an almost white suspension / Вміст флакону – майже біла суспензія.

Prepared By / підготував	**Checked By / перевірив**	**Approved By / затвердив**
Name / ім'я: Atul Kumar	**Name / ім'я: Ravinder Ravi**	**Name / ім'я: Sandeep Semwal**
Designation / позиція: Officer	**Designation / позиція: Executive**	**Designation / позиція: Sr. Manager**
Signature / підпис	**Signature / підпис**	**Signature / підпис**
Date / дата 21/10/21	**Date / дата** 21.10.2021	**Date / дата** 21/10/2021

Вх ам 1853
03.03.231

2.	**Identification / Ідентифікація**	The retention time of Mometasone Furoate and azelastine hydrochloride major peaks in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. / Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка відповідає часу утримування піків мометазона фуроата та азеластину гідрохлориду на хроматорграмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні	The retention time of Mometasone Furoate and azelastine hydrochloride major peaks in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. / Час утримування основних піків на хроматограмі розчину зразка відповідає часу утримування піків мометазона фуроата та азеластину гідрохлориду на хроматорграмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні
3.	**pH**	4.0 – 5.0	4.7
4.	**Net content / Маса вмісту флакона**	NLT 14.175 gm / Не менше 14.175 г	14.600 g/ 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	301 mOsm/kg / мОсмоль/кг
7.	**Viscosity / В'язкість**	NLT 5 cPs / Не менше 5 сПз	32 cPs/ сПз
8.	**Weight per ml / Маса 1 мл**	Between 0.90 to 1.10 g/ml / 0.90 – 1.10 г/мл	1.01 g/ml / г/мл
9.	**Weight of one dose / Маса однієї дози**	Individual weight: 85.0% -115.0% of label claim Average weight: 90.0% -110.0% of label claim / Індивідуальна маса: 85.0% - 115.0% від заявленого значення Середня маса: 90.0% - 110.0% від заявленого значення	Min./Мінімум: 96.9 % End/Максимум: 109.9% Individual/Середня: 105.1%

Prepared By / підготував	**Checked By / перевірив**	**Approved By / затвердив**
Name / ім'я: Atul Kumar	**Name / ім'я: Ravinder Ravi**	**Name / ім'я: Sandeep Semwal**
Designation / позиція: Officer	**Designation / позиція: Executive**	**Designation / позиція: Sr. Manager**
Signature / підпис	**Signature / підпис**	**Signature / підпис**
Date / дата 21/10/24	**Date / дата** 21.10.2024	**Date / дата** 21/10/2024

10.	**Spray content uniformity. (Uniformity of delivery dose)** **Beginning and end of life** 1. Mometazone furoate 2. Azelastine hydrochloride **/ Однорідність вмісту спрею (однорідність дозування)** 1. Мометазону фуроату 2. Азеластин гідрохлориду	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	**Mometazone furoate / Мометазону фуроату:** **Beginning/Початок:** Min/Мінімум: 95.8% Max/Максимум: 113.8% Mean/Середнє: 108.2% **End/Кінець:** Min/Мінімум: 104.5% Max/Максимум:110.7% Mean/Середнє:107.4% **Azelastine hydrochloride / Азеластин гідрохлориду:** **Beginning/Початок:** Min/Мінімум: 91.7% Max/Максимум:109.8% Mean/Середнє: 103.5% **End/Кінець:** Min/Мінімум: 99.8% Max/Максимум: 107.1% Mean/Середнє: 103.1%

Prepared By / підготував	Checked By / перевірив	Approved By / затвердив
Name / ім'я: Atul Kumar	Name / ім'я: Ravinder Ravi	Name / ім'я: Sandeep Semwal
Designation / позиція: Officer	Designation / позиція: Executive	Designation / позиція: Sr. Manager
Signature / підпис	Signature / підпис	Signature / підпис
Date / дата 21/10/21	Date / дата 21.10.2021	Date / дата 21/10/2021

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.	**Uniformity of dosage units** 1.Mometazone furoate 2.Azelastine hydrochloride **/Однорідність дозованих одиниць** 1. Мометазону фуроату 2. Азеластин гідрохлориду	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. 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. / 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. 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.	**Mometazone furoate / Мометазону фуроату:** Min/Мінімум:95.8% Max/Максимум:113.8% Mean/Середнє:108.2% **Azelastine hydrochloride / Азеластин гідрохлориду:** Min/Мінімум:91.7% Max/Максимум:109.8% Mean/Середнє: 103.5%
12.	**Related Substance for mometazone furoate / Супутні домішки для Мометазону фуроату:** D impurity / Домішка D Single maximum impurity / Одинична максимальна домішка Total impurities / Сума домішок	Not more than / не більше ніж 1.0 % Not more than / не більше ніж 1.0 % Not more than / не більше ніж 2.0 %	0.08 % 0.20% 0.40%

Prepared By / підготував	**Checked By / перевірив**
Name / ім'я: Atul Kumar	**Name / ім'я: Ravinder Ravi**
Designation / позиція: Officer	**Designation / позиція: Executive**
Signature / підпис	**Signature / підпис**
Date / дата 21/10/21	**Date / дата** 21.10.2021

Approved By / затвердив
Name / ім'я: Sandeep Semwal
Designation / позиція: Sr. Manager
Signature / підпис
Date / дата 21/10/2021

GLENMARK
A new way for a new world

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

13.	**Related impurities for Azelastine hydrochloride / Супутні домішки для Азеластину гідрохлориду:** Single maximum impurity / Одинична максимальна домішка Total impurities / Сума домішок	Not more than / не більше ніж 1.0 % Not more than / не більше ніж 2.0 %	Not detected / Не виявлено Not detected / Не виявлено
14.	**Assay of / Кількісне визначення:** 1.Mometasone Furoate / Мометазону фуроат 2.Azelastine hydrochloride/Азеластину гідрохлориду	80.0 % – 120.0 % amount of the label claim / від заявленої кількості 80.0 % – 120.0 % amount of the label claim / від заявленої кількості	101.3% 100.6%
15.	**Content of Benzalkonium chloride / Вміст бензалконію хлориду**	80.0 % – 120.0 % amount of the label claim / від заявленої кількості	96.5%
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** 1.Mometasone Furoate / Мометазону фуроат 2.Azelastine hydrochloride/Азеластину гідрохлориду	85.0 % – 115.0 % of the label claim / від заявленої кількості 85.0 % – 115.0 % of the label claim / від заявленої кількості	111.1% 110.9%
17.	**Particulate matter / Механічні включення**	No black particle should be present / Препарат не містить видимих чорних часток	Absent/Відсутні

Prepared By / підготував	**Checked By / перевірив**
Name / ім'я: Atul Kumar	**Name / ім'я: Ravinder Ravi**
Designation / позиція: Officer	**Designation / позиція: Executive**
Signature / підпис	**Signature / підпис**
Date / дата 21/10/24	**Date / дата** 21-10-2021

Затвердив
Name / ім'я: Sandeep Semwal
Designation / позиція: Sr. Manager
Signature / підпис
Date / дата 21/10/2024

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.	**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	97% particle are below 10µm /97% часток розміром менше 10 мкм 100.0% particle are below 30µm / 100% часток розміром менше 30 мкм
19.	**Microbial purity** **Total aerobic microbial count** **Total combined yeast and moulds count** ***Staphylococcus aureus*** ***Pseudomonas aeruginosa*** **/ Мікробіологічна чистота** **- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів** **- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів** ***Staphylococcus aureus*** ***Pseudomonas aeruginosa***	 Not more than 10^2 cfu / ml Not more than 10^1 cfu / ml To be absent per ml To be absent per ml Не більше ніж 10^2 КУО/мл Не більше ніж 10^1 КУО /мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	 Less than 10cfu/ml Less than 10cfu/ml Absent Absent Менше ніж 10 КУО/мл Менше ніж 10 КУО/мл Відсутні 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 / перевірив**	**Approved By / затвердив**
Name / ім'я: Atul Kumar	**Name / ім'я: Ravinder Ravi**	**Name / ім'я: Sandeep Semwal**
Designation / позиція: Officer	**Designation / позиція: Executive**	**Designation / позиція: Sr. Manager**
Signature / підпис	**Signature / підпис**	**Signature / підпис**
Date / дата 21/10/24	**Date / дата** 21.10.2021	**Date / дата** 21/10/2024