


08

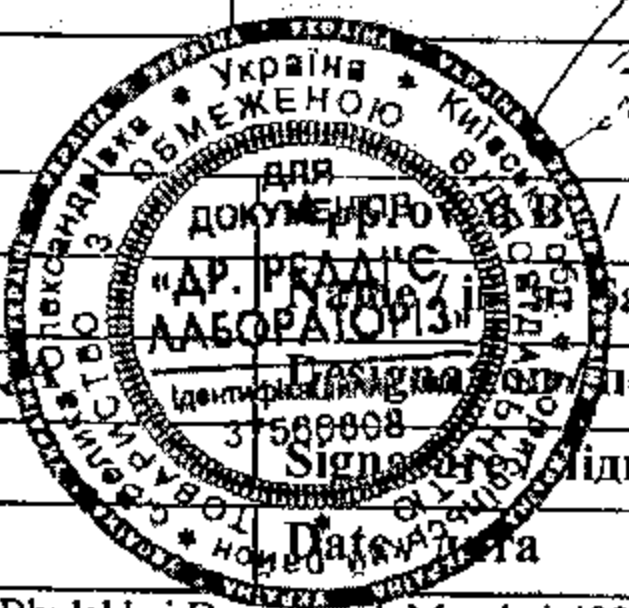


Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

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 фууроату 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 фууроату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг	Mfg. Date / Дата виробництва	19.11.2021
Dosage Form / Лікарська форма, дозування	Nasal spray, metered, suspension / Спрей назальний, дозований, суспензія	Expiry Date / Термін придатності	31.10.2023
Product Code / Код продукту	SUA0400082460401GS	Date of Report / Дата випуску серії	02.12.2021
Batch No. / Серія No.	12210688	Qty. Released / Кількість випущеної серії	11,460 Packs / упаковок
Batch Size / Кількість виробленої серії	13,000 BOT /	Mfg. Licence No. / Номер ліцензії виробника	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Аналітичний звіт /	040000361719	Product Reg. No. / Номер реєстраційного посвідчення	UA/14550/01/01
Pack Size / Розмір та тип пакування	75 doses in a bottle; 1 bottle with the metered pump/sprayer closed with the cap, in a cardboard box with Ukrainian labeling / По 75 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 У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228	White to off white suspension. / Вміст флакону – біла або майже біла суспензія.	Off white suspension / Вміст флакону – майже біла суспензія.

Prepared By / підготував	Checked By / перевірів	
Name / ім'я: Akshit Bhardwaj	Name / ім'я: Atul Kumar	
Designation / позиція: Officer-QA	Designation / позиція: Officer-QA	
Signature / підпис	Signature / підпис	
Date / дата	Date / дата	
		Date / дата 21/12/21 21/12/21 21/12/21 21/12/21 21/12/21

Regd. Office : Glenmark Pharmaceuticals Ltd, B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, (India)

Вс.акт. №1066 Вег 06.04.2022

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

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 фууроата та азеластину гідрохлориду на хроматограмі 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 фууроата та азеластину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні
3. pH	4.0 – 5.0	4.555
4. Net content / Маса вмісту флакона	NLT 9.52 g / Не менше 9.52 г	9.81 g/ г
5. Number of delivery per container / Кількість доз в одному флаконі	NLT 75 dose / Не менше 75 доз	98 dose/ доз
6. Osmolality / Осмоляльність	250 – 350 mOsm/kg / мОсмоль/кг	294 mOsm/kg / мОсмоль/кг
7. Viscosity / В'язкість	NLT 5 cPs / Не менше 5 сПз	35.0 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: 92.6 % End/Максимум: 109.4% Individual/Середня: 106.1%



Prepared By / підготував	Checked By / перевірів	Signature / підпис	Signature / підпис
Name / ім'я: Akshit Bhardwaj	Name / ім'я: Atul Kumar	Signature / підпис	Signature / підпис
Designation / позиція: Officer-QA	Designation / позиція: Officer-QA	Signature / підпис	Signature / підпис
Signature / підпис	Signature / підпис	Signature / підпис	Signature / підпис
Date / дата	Date / дата	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

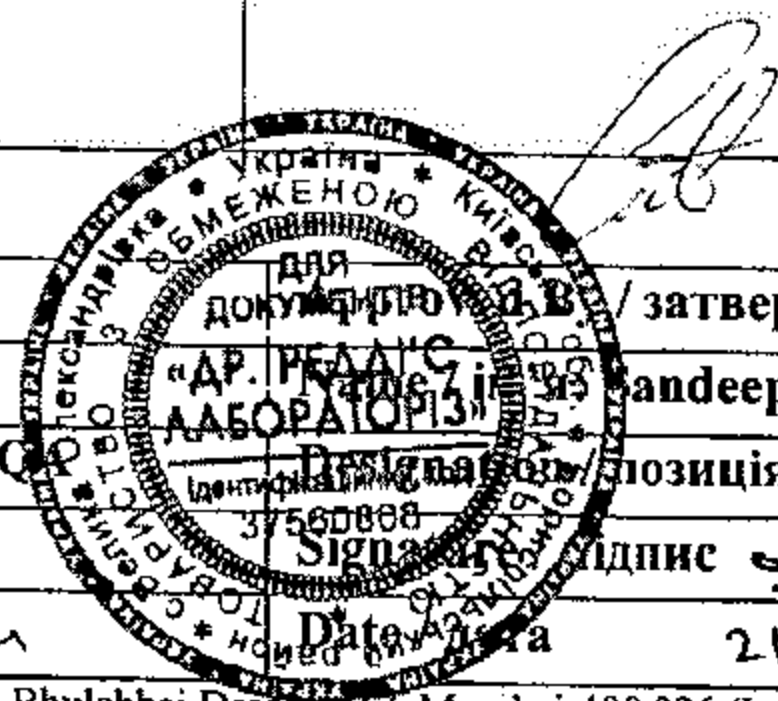
Департамент контролю якості

Сертифікат якості – кінцевий продукт

<p>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 фуруату 2. Азеластин гідрохлориду</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>Mometazone furoate / Мометазону фуруату: Beginning/Початок: Min/Мінімум: 94.1% Max/Максимум: 104.2% Mean/Середне: 101.5% End/Кінець: Min/Мінімум: 101.9% Max/Максимум: 107.9% Mean/Середне: 104.3% Azelastine hydrochloride / Азеластин гідрохлориду: Beginning/Початок: Min/Мінімум: 93.6% Max/Максимум: 103.9% Mean/Середне: 100.7% End/Кінець: Min/Мінімум: 95.8% Max/Максимум: 106.1% Mean/Середне: 99.0%</p>
---	---	---



Prepared By / підготував	Checked By / перевірів
Name / ім'я: Akshit Bhardwaj	Name / ім'я: Atul Kumar
Designation / позиція: Officer-QA	Designation / позиція: Officer-QA
Signature / підпис	Signature / підпис
Date / дата: 21/12/24	Date / дата: 21/12/24



Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

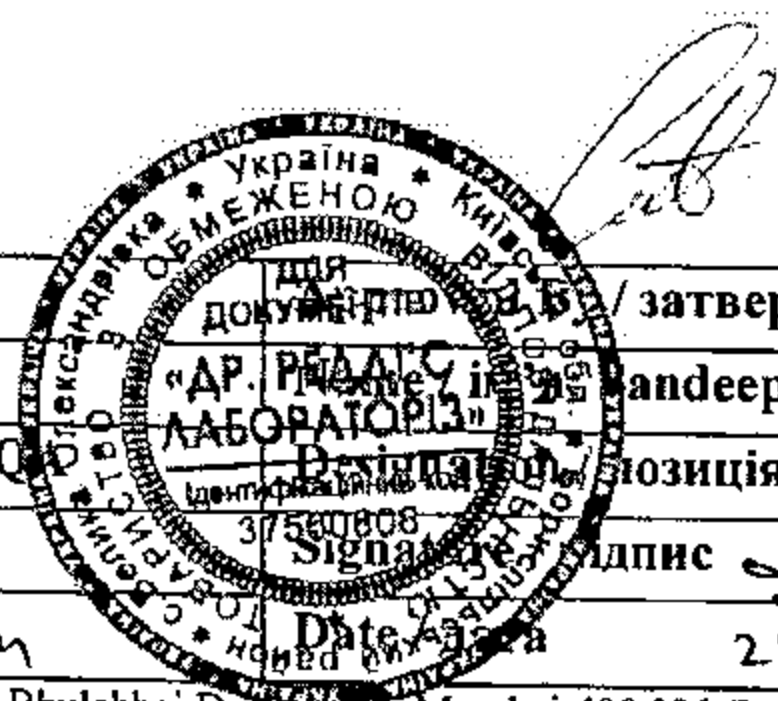
Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, INDIA
Quality Control Department

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>Uniformity of dosage units 1.Mometazone furoate 2.Azelastine hydrochloride</p> <p>/Однорідність дозованих одиниць 1.Мометазону фууроату 2.Азеластин гідрохлориду</p>	<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>Mometazone furoate / Мометазону фууроату: Min/Мінімум: 94.1% Max/Максимум: 104.2% Mean/Середне: 101.5%</p> <p>Azelastine hydrochloride / Азеластин гідрохлориду: Min/Мінімум: 93.6% Max/Максимум: 103.9% Mean/Середне: 100.7%</p>
-----	---	---	--



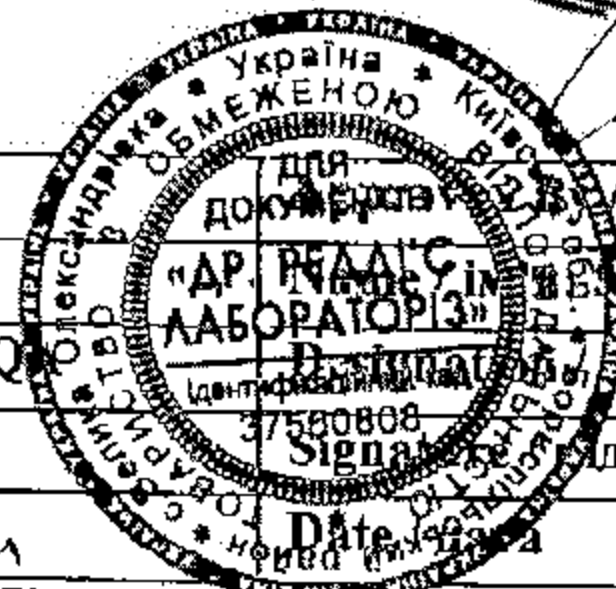
Prepared By / підготував	Checked By / перевірів	Signature / підпис	Signature / підпис
Name / ім'я: Akshit Bhardwaj	Name / ім'я: Atul Kumar	Date / дата: 21/12/2024	Date / дата: 21/12/2024
Designation / позиція: Officer-QA	Designation / позиція: Officer-QA	Signature / підпис	Signature / підпис
Signature / підпис	Signature / підпис	Date / дата: 21/12/2024	Date / дата: 21/12/2024
Date / дата	Date / дата	Signature / підпис	Signature / підпис
		Date / дата: 21/12/2024	Date / дата: 21/12/2024

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

12.	Related Substance for mometazone furoate / Супутні домішки для Мометазону фуорату: 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 %	0.02% 0.05% 0.17%
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 %	ND / Не визначено ND / Не визначено
14.	Assay of / Кількісне визначення: 1.Mometasone Furoate / Мометазону фуорат 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	97.8% 96.4%
15.	Content of Benzalkonium chloride / Вміст бензалконію хлориду	80.0 % – 120.0 % amount of the label claim / від заявленої кількості	100.5%



Prepared By / підготував	Checked By / перевірів	Date / дата
Name / ім'я: Akshit Bhardwaj	Name / ім'я: Atul Kumar	Date / дата
Designation / позиція: Officer-QA	Designation / позиція: Officer-QA	Date / дата
Signature / підпис	Signature / підпис	Date / дата
Date / дата	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

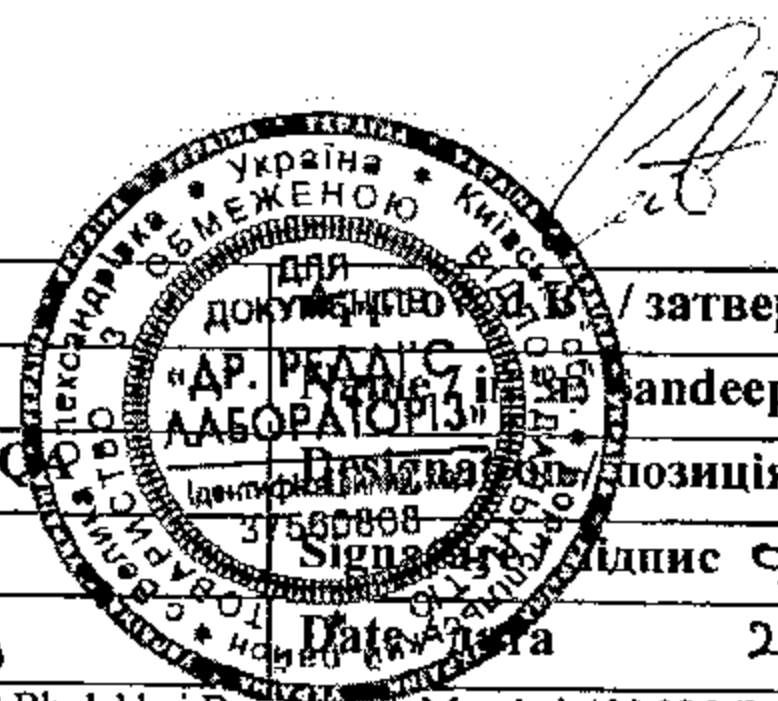
Certificate Of Analysis – Finished Product / Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія
Департамент контролю якості
Сертифікат якості – кінцевий продукт

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 фуруат 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	93.9% 101.2%
17.	Particulate matter / Механічні включення	No black particle should be present / Препарат не містить видимих чорних часток	No black particles are present / Препарат не містить видимих чорних часток
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	100.0% particle are below 10µm 100.0% часток розміром менше 10 мкм 100.0% particle are below 30µm / 100.0% часток розміром менше 30 мкм



Prepared By / підготував	Checked By / перевірів
Name / ім'я: Akshit Bhardwaj	Name / ім'я: Atul Kumar
Designation / позиція: Officer-QA	Designation / позиція: Officer-QA
Signature / підпис	Signature / підпис
Date / дата 21/12/24	Date / дата 21/12/24



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

19. Microbial purity Total aerobic microbial count Total combined yeast and moulds count <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Not more than 10 ² cfu / ml	Less than 10cfu/ml
	Not more than 10 ¹ cfu / ml	Less than 10cfu/ml
	To be absent per ml	Absent
	To be absent per ml	Absent
	Не більше ніж 10 ² КУО/мл	Менше ніж 10 КУО/мл
	Не більше ніж 10 ¹ КУО /мл	Менше ніж 10 КУО/мл
Відсутні в 1 мл	Відсутні	
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	Для документування / затвердив
Name / ім'я: Akshit Bhardwaj	Name / ім'я: Atul Kumar	«AP. REALIS LABORATORIS»
Designation / позиція: Officer-QA	Designation / позиція: Officer-QA	Ідентифікаційний код 350888
Signature / підпис	Signature / підпис	Сторінка 1 з 1
Date / дата 21/12/24	Date / дата 21/12/24	Дата 21/12/24



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

26.01.2022

№ 78045/22/10

ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей назальний, дозований, суспензія; по 75 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 № 12210688

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

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 29.12.2021 № 4755/1.

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 26.01.2022 № 0114

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 (підпис)
 (найменування посади та прізвище)

