6

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

23.10.2023 **№ 48478/23/10П**

РІАЛТРІС МОНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 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/19108/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № **12230672** Кількість ввезеного лікарського засобу 37680

Виробник Гленмарк Фармасьютікалз 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 27.09.2023 № 3099/1.

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) — (підпис) — Ірина ПАЛАМАР (ініціали та прізвище)

М.П.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа
Микола ЛОБОДА
23 ЖОВ 2023

83

ЕКОПІЯ

Glenmark
A new way for a new world

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Продукт	**РІАЛТРІС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці**		
Активні речовини	**1 доза містить: мометазону фуроату моногідрату еквівалентно мометазону фуроату 50 мкг**		
Номер серії	12230672	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000472601	Кільк. випущена в реалізацію	37 840 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCEJ	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	24.07.2023 15:28:17	Дата реєстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	061/2021/GMP	Дата закінчення реєстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

№	АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1.	Опис	Вміст флакона – біла або майже біла напівпрозора в'язка суспензія.	Вміст флакона – майже біла напівпрозора в'язка суспензія.
2.	Ідентифікація	Час утримування піка мометазону фуроату на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піка мометазону фуроату на хроматограмі стандартного розчину під час кількісного визначення.	Відповідає
3.	pH	4,30–4,90	4,79
4.	Маса вмісту флакону	Не менше 9 г	9,4 г
5.	Кількість доз в одному флаконі	Не менше 75 доз	80
6.	Осмоляльність	250–350 мОсмоль/кг	303 мОсмоль/кг
7.	В'язкість	30-130 сПз	52,1 сПз
8.	Маса 1 мл	0,950 –1,050 г/мл	1.01 г/мл
9.	Маса однієї дози	Індивідуальна маса: 85,0 мг – 115,0 мг Середня маса: 90,0 – 110,0 мг	Відповідає Мінімум: 96,0 % Максимум: 107,4 % Середнє: 102,7 %

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Акшіт Бхардвей	Ім'я: Сандіп Семвал
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Старший співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Старшій менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 24.07.2023 10:08:42	Дата: 24.07.2023 12:10:25	Дата: 24.07.2023 15:28:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.:1795667200 Fax: 1795667299 Email: 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. № 1790 24.10.23

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Продукт	**РІАЛТРІС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці**
Активні речовини	**1 доза містить: мометазону фуроату моногідрату еквівалентно мометазону фуроату 50 мкг**

Номер серії	12230672	**Лікарська форма**	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2023	**Ринок**	Україна
Придатний до	06.2025	**Розмір серії**	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000472601	**Кільк. випущена в реалізацію**	37 840 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCEJ	**Виробнича ліцензія**	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	**Реєстраційне посвідчення №**	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	24.07.2023 15:28:17	**Дата реєстрації**	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	061/2021/GMP	**Дата закінчення реєстрації**	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	**Країна виробника**	Індія

10.	**а) Середня доза, що доставляється** **б) Однорідність вмісту спрея (однорідність дозування)**	Середня доза, що доставляється, знаходиться в межах 85%-115% від заявленого вмісту. Не більше 2-х з 20 розпилень можуть бути поза діапазоном 75,0%-125,0% (10 розпилень від початку та 10 розпилень від кінця періоду використання 10 контейнерів). Жодне з розпилень не виходить за межі 65%-135,0% середнього вмісту. Якщо вищезазначені критерії прийнятності не виконуються, оскільки від 3 до 6 з 20 розпилень знаходяться поза діапазоном 75%-125% від вмісту, заявленого на етикетці, але знаходяться у межах 65%-135% вмісту, заявленого на етикетці, повторюють тест ще для 20 контейнерів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 6 індивідуальних значень із 60 індивідуальних значень вмісту виходять за межі діапазону 75,0%-125,0% вмісту, заявленого на	**91,2%** **Відповідає** **Мінімум:** **Старт: 98,0 %, Фініш: 97,8%** **Максимум:** **Старт 103,1%, Фініш: 103,4%** **Середнє:** **Старт: 100,0%, Фініш: 100,0%** **H/B**

Підготовлено	**Перевірено**	**Затверджено**
Ім'я: Атул Кумар	**Ім'я:** Акшіт Бхардвей	**Ім'я:** Сандіп Семвал
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	**Посада:** Старший співробітник відділу забезпечення якості	**Посада:** Старшій менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 24.07.2023 10:08:42	**Дата:** 24.07.2023 12:10:25	**Дата:** 24.07.2023 15:28:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.:1795667200 Fax: 1795667299 Email: 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

glenmark
A new way for a new world

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНІЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Продукт	**РІАЛТРІС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці**		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фуроату моногідрату еквівалентно мометазону фуроату 50 мкг		
Номер серії	12230672	**Лікарська форма**	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2023	**Ринок**	Україна
Придатний до	06.2025	**Розмір серії**	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000472601	**Кільк. випущена в реалізацію**	37 840 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCEJ	**Виробнича ліцензія**	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	**Реєстраційне посвідчення №**	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	24.07.2023 15:28:17	**Дата реєстрації**	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	061/2021/GMP	**Дата закінчення реєстрації**	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Балді-Налагарх Роуд, техсіл Балді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	**Країна виробника**	Індія

11.	**Однорідність дозованих одиниць**	Не більше 1 з 10 розпилень знаходиться поза межами діапазону 75,0%-125,0% (10 розпилень з 10 контейнерів). Жодне з розпилень не виходить за межі 65%-135,0% середнього вмісту. Якщо вищезазначені критерії прийнятності не виконуються, оскільки від 2 до 3 з 10 розпилень знаходяться поза діапазоном 75%-125% від вмісту, заявленого на етикетці, але знаходяться у межах 65%-135% вмісту, заявленого на етикетці, повторюють тест ще для 20 контейнерів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 3 індивідуальних значень із 30 індивідуальних значень виходять за межі діапазону 75,0%-125,0% вмісту, заявленого на етикетці, і жодне з них не виходить за межі 65%-135,0% середнього вмісту.	Відповідає Мінімум: 98,0 % Максимум: 103,1 % Середнє: 100,0 %
12.	**Супутні домішки:** Домішка 8DM Домішка DMC Домішка D Окремі неідентифіковані домішки Сума домішок	 Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 2,0 %	 0,01% Не виявлено 0,02% 0,05% 0,17%

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Атул Кумар	**Ім'я:** Акшіт Бхардвей	**Ім'я:** Сандіп Семвал
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	**Посада:** Старший співробітник відділу забезпечення якості	**Посада:** Старшій менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 24.07.2023 10:08:42	**Дата:** 24.07.2023 12:10:25	**Дата:** 24.07.2023 15:28:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Балді-Налагарх Роуд, техсіл Балді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.:1795667200 Fax: 1795667299 Email: 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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Продукт	**РІАЛТРІС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці**		
Активні речовини	**1 доза містить: мометазону фуроату моногідрату еквівалентно мометазону фуроату 50 мкг**		
Номер серії	12230672	**Лікарська форма**	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2023	**Ринок**	Україна
Придатний до	06.2025	**Розмір серії**	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000472601	**Кільк. випущена в реалізацію**	37 840 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCEJ	**Виробнича ліцензія**	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	**Реєстраційне посвідчення №**	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	24.07.2023 15:28:17	**Дата реєстрації**	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	061/2021/GMP	**Дата закінчення реєстрації**	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	**Країна виробника**	Індія

13.	**Кількісне визначення** Мометазону фуроат	*На випуск:* 90% – 110% від заявленої кількості	101,0 %
		На термін придатності: 80% – 120% від заявленої кількості	
14.	**Вміст консервантів** Бензалконію хлорид	80% – 120% від заявленої кількості	98,0 %
15.	**Дослідження малих крапель за допомогою каскадного імпактора (початок експлуатації спрея)** Масовий баланс	85,0 % – 115,0% від заявленої кількості	90,0 %
16.	**Механічні включення**	Препарат не містить видимих чорних часток.	Видимі чорні частки відсутні.
17.	**Розмір часток #**	90,0% часток розміром менше 10 мкм та 100,0% часток розміром менше 30 мкм	100,00% часток розміром менше 10 мкм та 100,0% часток розміром менше 30 мкм

Підготовлено	**Перевірено**	**Затверджено**
Ім'я: Атул Кумар	**Ім'я:** Акшіт Бхардвей	**Ім'я:** Сандіп Семвал
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	**Посада:** Старший співробітник відділу забезпечення якості	**Посада:** Старший менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 24.07.2023 10:08:42	**Дата:** 24.07.2023 12:10:25	**Дата:** 24.07.2023 15:28:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.:1795667200 Fax: 1795667299 Email: 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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Продукт	**РІАЛТРІС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці**		
Активні речовини	**1 доза містить: мометазону фуроату моногідрату еквівалентно мометазону фуроату 50 мкг**		
Номер серії	12230672	**Лікарська форма**	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2023	**Ринок**	Україна
Придатний до	06.2025	**Розмір серії**	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000472601	**Кільк. випущена в реалізацію**	37 840 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCEJ	**Виробнича ліцензія**	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	**Реєстраційне посвідчення №**	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	24.07.2023 15:28:17	**Дата реєстрації**	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	061/2021/GMP	**Дата закінчення реєстрації**	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	**Країна виробника**	Індія

18.	**Мікробіологічна чистота** -Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 10^2 КУО/мл	**Менше 10 КУО/мл**
	-Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 10^1 КУО/мл	**Менше 10 КУО/мл**
	- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	**Відсутня**
	- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	**Відсутня**

Тест проводиться при випуску серії

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. "

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Микола ЛОБОДА

30 СЕР 2023

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Атул Кумар	**Ім'я:** Акшіт Бхардвей	**Ім'я:** Сандіп Семвал
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	**Посада:** Старший співробітник відділу забезпечення якості	**Посада:** Старшій менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 24.07.2023 10:08:42	**Дата:** 24.07.2023 12:10:25	**Дата:** 24.07.2023 15:28:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.:1795667200 Fax: 1795667299 Email: glenmark@bom2.vsnl.net.in
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliancofficer@glenmarkpharma.com