



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

пр.в. 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

25.03.2024

№ 14235/24/10П

ГЛЕНЦЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, анд пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19234227

Кількість ввезеного лікарського засобу 5908

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз 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 фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 0694/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та прізвище)

К. К. 0049 0046

М. Л. 060624



Микола ЛОБОДА

25 БЕР 2024



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

пр.в. 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

25.03.2024

№ 14235/24/10П

ГЛЕНЦЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, анд пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19234227

Кількість ввезеного лікарського засобу 5908

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз 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 21.03.2024 № 0694/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та прізвище)



Микола ЛОБОДА

25 БЕР 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	ГЛЕНЦЕТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Номер серії	19234227	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	7 000 упаковок
Протокол аналізу №	40000496831	Кільк. випущена в реалізацію	6 412 упаковок
Код продукту	SUA040008K87230358	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11243/01/01
Дата та час випуску	13.12.2023 16:15:28	Дата реєстрації	26.01.2021
Сертифікат відповідності НПД	109/2023/С-182	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	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з лінією для розлому на одному боці і гладкі з іншого боку; з написом G по обидва боки від лінії розлому.	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з лінією для розлому на одному боці і гладкі з іншого боку; з написом G по обидва боки від лінії розлому.												
2. Ідентифікація	А. Час утримування основного піку на хромаатограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає вимозі												
	В. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимум при одній і тій же довжині хвилі.	Відповідає вимозі												
	<u>Титану діоксид</u> Поява жовтого забарвлення.	Відповідає вимозі												
3. Середня маса	102,5 мг ± 5,0 %	102,1 мг												
4. Однорідність маси	Не більше 2-х з 20 таблеток 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												
5. Розпадаємість	Не більше ніж 30 хвилин.	10 хвилин 18 секунд												
6. Розчинення	За 30 хвилин розчиняється не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>1. 98%</td> <td>2. 101%</td> </tr> <tr> <td>3. 99%</td> <td>4. 98%</td> </tr> <tr> <td>5. 101%</td> <td>6. 95%</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Мінімум: 95%</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Максимум: 101%</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Середнє: 99%</td> </tr> </table>	1. 98%	2. 101%	3. 99%	4. 98%	5. 101%	6. 95%	Мінімум: 95%		Максимум: 101%		Середнє: 99%	
	1. 98%		2. 101%											
	3. 99%		4. 98%											
	5. 101%		6. 95%											
	Мінімум: 95%													
Максимум: 101%														
Середнє: 99%														
Етап	Критерії прийнятності													
S1	Кожна одиниця не менше, ніж Q + 5%													
S2	Середнє значення з 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше Q, і жодна одиниця не повинна бути менше, ніж Q – 15%													
S3	Середнє значення з 24 одиниць (S1 + S2 + S3) дорівнює або більше Q; і не більше 2 одиниць мають ступінь вивільнення менше Q – 15%, і жодна одиниця не повинна бути менше, ніж Q – 25%													

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Адхав	Ім'я: Вінай С. Сінгх	Ім'я: Санжай Чоугале
Посада: Асистент менеджера	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 13.12.2023 09:55:16	Дата: 13.12.2023 12:18:11	Дата: 13.12.2023 16:15:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія

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

Юридичний офіс: В/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: qualityassurance@glenmarkpharma.com

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

Стор. 2 із 2

Продукт	ГЛЕНЦЕТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Номер серії	19234227	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	7 000 упаковок
Протокол аналізу №	40000496831	Кільк. випущена в реалізацію	6 412 упаковок
Код продукту	SUA040008K87230358	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11243/01/01
Дата та час випуску	13.12.2023 16:15:28	Дата реєстрації	26.01.2021
Сертифікат відповідності НІД	109/2023/С-182	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія	Країна виробника	Індія

7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимозі	3,9
8. Супутні домішки	Домішка А – не більше 0,15 % Домішка В – не більше 0,15 % Домішка С – не більше 0,15 % Домішка D – не більше 0,15 % Домішка F – не більше 0,15 % Домішка G – не більше 0,15 % Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 1 %	Не виявлено 0,04 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,05 % Нижче межі реєстрації 0,08 %
9. S (-) енантімер	Не більше 1,5 %	0,02%
10. Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості).	4,91 мг 98,2 % м./м.
11. Вміст води	Не більше 8,0 % м./м.	4,1% м./м.
12. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Не більше 1000 КОУ/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): Не більше 100 КОУ/г <i>Escherichia coli</i> : Відсутня в 1 г	<10 КОУ/г <10 КОУ/г Відсутня

Межа реєстрації для Індивідуальної невідомої домішки = 0,031 %

Примітки: "Даним гарантусмо, 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."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Адхав	Ім'я: Вінай С. Сінгх	Ім'я: Санжай Чоугале
Посада: Асистент менеджера	Посада: Спеціаліст відділу України з забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 13.12.2023 09:55:16	Дата: 13.12.2023 12:18:11	Дата: 13.12.2023 16:15:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

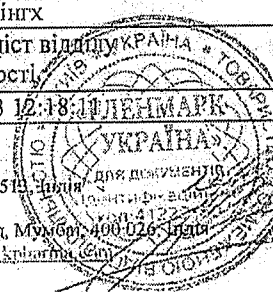
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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, Бхулабай Десаї Род, Мумбаї, 400 026 Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glenmarkpharma.com



З ОРИГІНАЛОМ
ОБ'ЄКТА
29 СІЧ 2024 ЖИКОЛА ЛОБОДА