

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, 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		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 50 мкг		
Номер серії	12240313	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000518000	Кільк. випущена в реалізацію	18 720 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	11.04.2024 16:48:50	Дата реєстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	029/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солян, 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 фуurato на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піка мометазону фуurato на хроматограмі стандартного розчину під час кількісного визначення.	Відповідає
3.	pH	4,30–4,90	4,76
4.	Маса вмісту флакону	Не менше 18 г	18 г
5.	Кількість доз в одному флаконі	Не менше 150 доз	172
6.	Осмоляльність	250–350 мОсмоль/кг	292 мОсмоль/кг
7.	В'язкість	30-130 сПз	39,9 сПз
8.	Маса 1 мл	0,950 – 1,050 г/мл	1,006 г/мл
9.	Маса однієї дози	Індивідуальна маса: 85,0 мг – 115,0 мг Середня маса: 90,0 – 110,0 мг	Відповідає Мінімум: 96,5 мг Максимум: 105,9 мг Середнє: 101,5 мг

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 11.04.2024 09:28:32	Дата: 11.04.2024 11:29:39	Дата: 11.04.2024 16:48:50

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солян, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glennmark@glennmark.com, vsnl@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glennmark.com
 Вх. ам. № 1710
 11.09.24

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

Стор. 2 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 50 мкг		
Номер серії	12240313	Лікарська форма	Спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000518000	Кільк. випущена в реалізацію	18 720 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	11.04.2024 16:48:50	Дата реєстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НІД	029/2024/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	Середня доза, що доставляється, знаходиться в межах 85%-115% від заявленого вмісту.	95 %
	б) Однорідність вмісту спрея (однорідність дозування)	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 етикетці, і жодне з них не виходить за межі діапазону 65%-135,0% середнього вмісту.</p>	<p>Відповідає</p> <p>Мінімум: Старт: 96,6 %, Фініш: 98,0%</p> <p>Максимум: Старт: 103,9%, Фініш: 103,5%</p> <p>Середнє: Старт: 100,0%, Фініш: 100,0%</p> <p>N/B</p>

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 11.04.2024 09:28:32	Дата: 11.04.2024 11:29:39	Дата: 11.04.2024 16:48:50

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667290 Fax: 1795667299 Email: glennmark@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmark.com

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

Стор. 3 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, 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		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 50 мкг		
Номер серії	12240313	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000518000	Кільк. випущена в реалізацію	18 720 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	11.04.2024 16:48:50	Дата реєстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	029/2024/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

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: 96,6 % Максимум: 103,9 % 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 %	Не виявлено Нижче межі реєстрації 0,01 % 0,02 % 0,08 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 11.04.2024 09:28:32	Дата: 11.04.2024 11:29:39	Дата: 11.04.2024 16:48:50

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glennmark@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmark.com

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

Стор. 4 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, 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		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 50 мкг		
Номер серії	12240313	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000518000	Кільк. випущена в реалізацію	18 720 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Ресстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	11.04.2024 16:48:50	Дата ресстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НІД	029/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

13.	Кількісне визначення Мометазону фууроат	<i>На випуск:</i> 90% – 110% від заявленої кількості	98,0 %
		<i>На термін придатності:</i> 80% – 120% від заявленої кількості	
14.	Вміст консервантів Бензалконію хлорид	80% – 120% від заявленої кількості	90,8 %
15.	Дослідження малих крапель за допомогою каскадного імпактора (початок експлуатації спрея) Масовий баланс	85,0 % – 115,0% від заявленої кількості	96,4 %
16.	Механічні вclusions	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: Кулдіп Чанд	Ім'я: Ашвіш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 11.04.2024 09:28:32	Дата: 11.04.2024 11:29:39	Дата: 11.04.2024 16:48:50

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glm@glm.com 2.vsol@glm.in

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glm.com regaffairs@glm.com

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

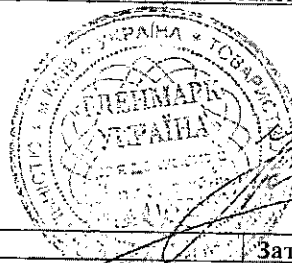
Стор. 5 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, 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		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 50 мкг		
Номер серії	12240313	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000518000	Кільк. випущена в реалізацію	18 720 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Ресстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	11.04.2024 16:48:50	Дата реєстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	029/2024/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
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл	Відсутня 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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

02 ТРА 2024

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Кулдіп Чанд	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 11.04.2024 09:28:32	Дата: 11.04.2024 11:29:39	Дата: 11.04.2024 16:48:50

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діяльність: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: quality@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

SIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmark.com