

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 1 із 3

Продукт	ГЛЕМОМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 5 мг		
Номер серії	05240419	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000516714	Кількість випущена в реалізацію	3 460 упаковок
Код продукту	SUA040007C84240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/13872/01/02
Дата та час випуску	30.03.2024 15:09:28	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності ННД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1.Опис	Круглі, білого або майже білого кольору двоопуклі таблетки з гравіруванням «G» на одній стороні та «391» на іншій стороні.	Круглі, білого кольору двоопуклі таблетки з гравіруванням «G» на одній стороні та «391» на іншій стороні.
2. Ідентифікація Монтелукаст	А) Метод ВЕРХ: при кількісному визначенні діючої речовини час утримування основного піка монтелукасту на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину стандарту. Б) Метод УФ-спектрофотометрії: УФ спектри поглинання розчину зразка і розчину стандарту повинні демонструвати максимуми і мінімуми при однаковій довжині хвилі.	Відповідає Відповідає
3. Середня маса	300,0 мг ± 5%	297,8 мг
4. Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток не більше 2-х з них 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 Мін.: -1,03% Макс.: 2,77%
5. Розпадаємість	Не більше 15 хвилин.	01 хвилини 53 секунди
6. Розчинення	Не менше 85% (Q = 80%) від заявленого вмісту монтелукасту розчиняється протягом 30 хвилин.	95%

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Каул	Ім'я: Сандіп Шарма	Ім'я: Онкар Молл
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 29.03.2024 11:24:33	Дата: 30.03.2024 11:51:25	Дата: 30.03.2024 15:09:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glennmark@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махараджі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: glennmark@glennmark.com

by an n 2024 by 1909 ser ef

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

Стор. 2 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 5 мг		
Номер серії	05240419	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000516714	Кількість випущена в реалізацію	3 460 упаковок
Код продукту	SUA040007C84240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/13872/01/02
Дата та час випуску	30.03.2024 15:09:28	Дата ресстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності ННД	016/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

7. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення - не більше 15,0 за результатами визначення на 10 дозованих одиницях.		5,0
8. Супутні домішки	<u>При випуску</u>	<u>На термін придатності</u>	
Домішка кислоти:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	Не виявлено
Домішка сульфоксиду:	Не більше 1,0%	Не більше 2,5%	0,146%
Домішка кетону:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	Не виявлено
Домішка ефіру:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	Не виявлено
Безводна домішка:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,011%
Домішка хлорного спиргу:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,007%
Максимальний вміст одиничної невідомої домішки	Не більше 0,4%	Не більше 1,0%	0,045%
Сума домішок:	Не більше 3,0%	Не більше 4,0%	0,357%
9. Кількісне визначення	<u>При випуску</u> 4,75 мг - 5,25 мг монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	<u>На термін придатності</u> 4,5 мг - 5,25 мг монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (90,0% - 105,0% від заявленої кількості)	97,9%

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Каул	Ім'я: Сандіп Шарма	Ім'я: Онкар Молл
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 29.03.2024 11:24:33	Дата: 30.03.2024 11:51:25	Дата: 30.03.2024 15:09:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: gl.en.mar.k@gl.en.mar.k.com

Юридичний офіс: Б/2, Махавансмі Чемберс, 22, Бхулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@gl.en.mar.k.com

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

Стор. 3 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 5 мг		
Номер серії	05240419	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000516714	Кількість випущена в реалізацію	3 460 упаковок
Код продукту	SUA040007C84240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/13872/01/02
Дата та час випуску	30.03.2024 15:09:28	Дата ресстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НІД	016/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

10. Вміст води	Не більше 6,0%	1,4%
11. Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	Не більше 10 ³ КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС):	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli:	Відсутня в 1 г	Відсутня

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 ресстраційному досьє або ресстраційного 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: Вікас Каул	Ім'я: Сандіп Шарма	Ім'я: Онкар Моли
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 29.03.2024 11:24:33	Дата: 30.03.2024 11:51:25	Дата: 30.03.2024 15:09:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Див'яніна: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Тел.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@glenmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Малахішми Чемберс, 22, Бхулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

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



Микола ЛОВОДА

12 КВІ 2024



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

пров. Світlichної 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

23.05.2024

№ 20136/24/10

ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13872/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05240419

Кількість ввезеного лікарського засобу 3460

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 24.04.2024 № 1082/20.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

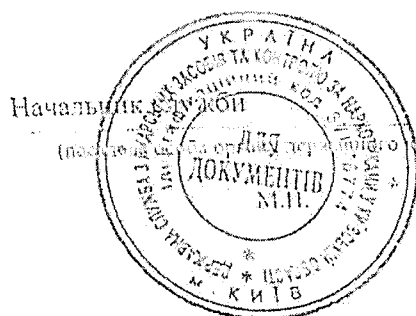
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.05.2024 № 785-24

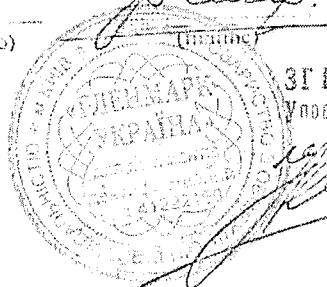
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Начальник

(посадка)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

24 ТРА 2024