

**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 10 блістерів у картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: левонетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Номер серії	19214337	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Дата виробництва	08.2021	Ринок	Україна
Придатний до	07.2024	Розмір серії	3 042 упаковки
Протокол аналізу №	40000351206	Кільк. випущена в реалізацію	3 024 упаковки
Код продукту	SUA040008K87230858	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	10x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11243/01/01
Дата випуску	25.10.2021 16:34:25	Дата ресстрації	26.01.2021
Сертифікат відповідності НПД	402/2021/C-966	Дата закінчення ресстрації	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 хроматограмах 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.	09 хвилин 05 секунд												
6. Розчинення	За 30 хвилин розчиняється не менше 80% (Q) від заявленої кількості.	<table border="1"> <tr> <td>1. 100%</td> <td>2. 100%</td> </tr> <tr> <td>3. 98%</td> <td>4. 95%</td> </tr> <tr> <td>5. 99%</td> <td>6. 101%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Мінімум: 95%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Максимум: 101%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Середнє: 99%</td> </tr> </table>	1. 100%	2. 100%	3. 98%	4. 95%	5. 99%	6. 101%	Мінімум: 95%		Максимум: 101%		Середнє: 99%	
	1. 100%		2. 100%											
	3. 98%		4. 95%											
	5. 99%		6. 101%											
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: Субодх Хобрекар	Ім'я: Сандеш Шетгаонкар	Ім'я: Рамчандра Чарі
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 25.10.2021 10:18:44	Дата: 25.10.2021 12:29:28	Дата: 25.10.2021 16:34:25

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, Бхублабай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmarkpharma.com



Взято на аналіз 27.01.22

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	ГЛЕНЦЕТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Номер серії	19214337	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Дата виробництва	08.2021	Ринок	Україна
Придатний до	07.2024	Розмір серії	3 042 упаковки
Протокол аналізу №	40000351206	Кільк. випущена в реалізацію	3 024 упаковки
Код продукту	SUA040008K87230858	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	10x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11243/01/01
Дата випуску	25.10.2021 16:34:25	Дата реєстрації	26.01.2021
Сертифікат відповідності НПД	402/2021/C-966	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	6,3
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 Нижче межі реєстрації Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,08 % Нижче межі реєстрації 0,09 %
9. S (-) енантіомер	Не більше 1,5 %	0,1 %
10. Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості).	4,90 мг 97,9 % 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 домішки В = 0,030 %

Межа реєстрації для левоцетиризину = 0,031 %

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."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Субодх Хобрекар	Ім'я: Сандеш Шетгаонкар	Ім'я: Рамчандра Чарі
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 25.10.2021 10:18:44	Дата: 25.10.2021 12:29:28	Дата: 25.10.2021 16:34:25

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, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceoffice@glenmarkpharma.com

