

# Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,  
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія

Департамент Контролю Якості  
Кінцевий продукт  
Сертифікат аналізу

Найменування продукту		ГЛЕНСПРЕЙ, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу	
Генерична назва		Мометазону Фууроату Моногідрат, назальний спрей 50 мкг	
Сила дії / активність		1 доза містить мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 50 мкг	Дата виробництва 02.2024
Лікарська форма, дозування		Спрей назальний, дозований, суспензія	Термін придатності 01.2026
Код продукту		SUA040007E040401EJ	Дата випуску серії 17.02.2024
Серія No.		12240121	Кількість випущеної серії 21560 упаковок
Розмір серії		23700 упаковок	Номер ліцензії виробника MNB/10/832
Аналітичний звіт		040000509153	Номер реєстраційного посвідчення UA/14550/01/02
Розмір та тип пакування		120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Ринок призначення Україна
Країна-виробник		Індія	
No.	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1.	Опис	Вміст флакону біла або майже біла напівпрозора в'язка суспензія	Майже біла напівпрозора в'язка суспензія
2.	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку Мометазону Фууроата на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при кількісному визначенні	Відповідає
3.	pH	4.30 – 4.90	4.73
4.	Маса вмісту флакона	Не менше ніж 18 г	18.2 г
5.	Кількість доз в одному флаконі	Не менше ніж 150 доз	174 доз
6.	Осмоляльність	250 – 350 мОсмоль/кг	294 мОсмоль/кг
7.	В'язкість	30 – 130 сПз	54.2 сПз
8.	Маса 1 мл	Від 0.950 до 1.050 г/мл	1.020 г/мл
9.	Маса однієї дози	Індивідуальна: 85.0 мг – 115.0 мг  Середня: 90.0 мг – 110.0 мг	Мін.: 95.1 мг Макс.: 107.1 мг Індивідуальна: 103.3 мг
10.	Однорідність вмісту спрею (однорідність дозування)	Не більше 2 результатів із 20 можуть перебувати за межами 75.0% - 125.0% від середнього значення (10 розпилень на початку експлуатації та 10 розпилень в кінці експлуатації 10 флаконів), і жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього значення.  Якщо зазначені вище критерії прийнятності не дотримано, оскільки від 3 до 6 результатів із 20 визначень перебувають за межами 75.0%	Початок: Мін.: 94.5% Макс.: 118.7% Середнє: 100.0%  Кінець: Мін.: 90.9% Макс.: 114.0% Середнє: 100.0%
Підготував		Перевірив	
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта		Ім'я: Атул Кумар	
Посада: Офіцер - ЗЯ		Посада: Офіцер - ЗЯ	
Підпис		Підпис	
Дата 19.02.2024		Дата 19.02.2024	

Regd. Office: Glenmark Pharmaceuticals Ltd, B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, (India)



Зр. ан. Б 1611  
18.06.24

# Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,  
 Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія

Департамент Контролю Якості  
**Кінцевий продукт**  
**Сертифікат аналізу**

		125.0% від заявленого вмісту, але в межах 65.0% - 135.0% від заявленого вмісту, проводять випробування ще 20 флаконів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 6 результатів з 60 визначень знаходяться за межами 75.0% - 125.0% від заявленого вмісту і жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього вмісту	
11.	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 1 результат з 10 перебуває за межами 75.0% - 125.0% від середнього значення (10 розприскувань з 10 флаконів), і жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього значення. Якщо зазначені вище критерії прийнятності не дотримано, оскільки від 2 до 3 результатів із 10 визначень перебувають за межами 75.0% - 125.0% від заявленого вмісту, але в межах 65.0% - 135.0% від заявленого вмісту, проводять випробування ще 20 флаконів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 3 результатів із 30 визначень перебувають за межами 75.0% - 125.0% від заявленого вмісту, і жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього вмісту.	Мін.: 94.5% Макс.: 118.7% Середнє: 100.0%
12.	Супутні домішки Домішка 8DM Домішка DMC Домішка D Одинична максимальна домішка 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 Не виявлено 0.01% 0.03% 0.12%
13.	Кількісне визначення Мометазону Фуроат	80.0% - 120.0% від заявленої кількості	97.9%
14.	Вміст Бензалконію хлориду	80.0% - 120.0% від заявленої кількості	93.4%
15.	Дослідження малих крапель за допомогою каскадного імпактора (початок експлуатації спрею) Масовий баланс	85.0% - 115.0% від заявленої кількості	94.0%
16.	Механічні включення	Препарат не містить видимих чорних часток	Препарат не містить видимих чорних часток
17.	Розмір часток #	90.0% часток менше 10 мкм і 100.0% часток менше 30 мкм	100.0% часток менше 10 мкм 100.0% часток менше 30 мкм
18.	Мікробіологічна чистота		

Підготував	Перевірив	
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	
Посада: Офіцер - ЗЯ	Посада: Офіцер - ЗЯ	
Підпис	Підпис	
Дата 19.02.2024	Дата 19.02.2024	

# Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.


Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,  
 Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія

Департамент Контролю Якості  
**Кінцевий продукт**  
**Сертифікат аналізу**

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Менше ніж 10 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 10 <sup>1</sup> КУО/мл	Менше ніж 10 КУО/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в мл	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в мл	Відсутні

# - тест проводять під час випуску серії

**Заява про сертифікацію:** «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Підготував	Перевірив	
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	
Посада: Офіцер - ЗЯ	Посада: Офіцер - ЗЯ	
Підпис	Підпис	
Дата 19.02.2024	Дата 19.02.2024	