

Департамент Контролю Якості
Кінцевий продукт
Сертифікат аналізу

Найменування продукту		ГЛЕНСПРЕЙ, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу	
Генерична назва		Мометазону Фуроату Моногідрат, назальний спрей 50 мкг	
Сила дії / активність		1 доза містить мометазону фуроату моногідрату еквівалентно мометазону фуроату 50 мкг	Дата виробництва 01.2024
Лікарська форма, дозування		Спрей назальний, дозований, суспензія	Термін придатності 12.2025
Код продукту		SUA040007E040401EJ	Дата випуску серії 13.02.2024
Серія No.		12240104	Кількість випущеної серії 62080 упаковок
Розмір серії		69444 упаковок	Номер ліцензії виробника MNB/10/832
Аналітичний звіт		040000508650	Номер реєстраційного посвідчення UA/14550/01/02
Розмір та тип пакування		60 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	
1.		Опис	
2.		Ідентифікація	
3.		рН	
4.		Маса вмісту флакона	
5.		Кількість доз в одному флаконі	
6.		Осмоляльність	
7.		В'язкість	
8.		Маса 1 мл	
9.		Маса однієї дози	
10.		Однорідність вмісту спрею (однорідність дозування)	
Підготував		Перевірив	
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта		Ім'я: Акшіт Бхардваж	
Посада: Офіцер - ЗЯ		Посада: Старший Офіцер - ЗЯ	
Підпис		Підпис	
Дата 16.02.2024		Дата 16.02.2024	

Вх. ак. Б 1610
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
Кішцевий 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.: 95.7% Макс.: 103.6% 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 Нижче ЛКВ 0.02% 0.07% 0.18%
13.	Кількісне визначення Мометазону Фуроат	80.0% - 120.0% від заявленої кількості	103.6%
14.	Вміст Бензалконію хлориду	80.0% - 120.0% від заявленої кількості	88.7%
15.	Дослідження малих крапель за допомогою каскадного імпактора (початок експлуатації спрею) Масовий баланс	85.0% - 115.0% від заявленої кількості	101.4%
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: Акшіт Бхардваж
Посада: Офіцер - ЗЯ	Посада: Старший Офіцер - ЗЯ
Підпис	Підпис
Дата 16.02.2024	Дата 16.02.2024



