



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

пров. Світличної 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**

23.04.2024

№ 9764/24/10

**РІАЛТРИС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, суспензія; по 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.08.2025

Серія лікарського засобу № **12240076**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6080**

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від **12.03.2024 № 0372/5.**

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 місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2024 № 409-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за даними дослідниками **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 служби контролю якості  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

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

Стор. 1 із 6

Продукт	P1AЛTPIC, спрей назальний, дозований, суспензія по 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 25 мкг		
Номер серії	12240076	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія
Дата виробництва	01.2024	Ринок	Україна
Придатний до	12.2026	Розмір серії	13 492 упаковок
Протокол аналізу №	040000507310	Кільк. випущена в реалізацію	12 360 упаковок
Код продукту	SUA040007C400401HC	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	240 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/18235/01/01
Дата та час випуску	08.02.2024 15:41:17	Дата реєстрації	04.08.2020
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	04.08.2025
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, тексіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

№	АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Вміст флакону - біла гомогенна суспензія без грудок.	Вміст флакону - біла гомогенна суспензія без грудок.
2	Ідентифікація	<p><b>А) метод УФ-спектроскопії</b> а) Олопатадин: Спектр поглинання випробуваного розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі, що і стандартний розчин олопатадину.</p> <p>б) Мометазону фуurato: Спектр поглинання випробуваного розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі, що і стандартний розчин мометазону фуurato.</p> <p><b>Б) метод ВЕРХ</b> Час утримування піків мометазону фуurato і олопатадину на хроматограмі випробуваного розчину, відповідає часу утримування піків мометазону фуurato і олопатадину на хроматограмі стандартного розчину, отриманому в ході кількісного визначення.</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
3	pH	3,5 – 3,9	3,65
4	Маса вмісту флакону (при випуску)	Не менше 29.0 г	31,4 г
5	Кількість доз в одному флаконі	Не менше 246 доз (включаючи 6 доз для первинного розпилювання)	280 доз
<b>Підготовлено</b>		<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Ашутосх Наг		Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Асистент менеджера з контролю якості		Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 07.02.2024 10:18:14		Дата: 08.02.2024 11:06:32	Дата: 08.02.2024 15:41:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

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

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: [glenmark@bom2.vsnl.net.in](mailto:glenmark@bom2.vsnl.net.in)

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance.officer@glenmarkpharma.com](mailto:compliance.officer@glenmarkpharma.com)



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

Стор. 2 із 6

<b>Продукт</b>	РІАЛТРИС, спрей назальний, дозований, суспензія по 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
<b>Активні речовини</b>	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 25 мкг		
<b>Номер серії</b>	12240076	<b>Лікарська форма</b>	Спрей назальний, дозований, суспензія
<b>Дата виробництва</b>	01.2024	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	12.2026	<b>Розмір серії</b>	13 492 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	040000507310	<b>Кільк. випущена в реалізацію</b>	12 360 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040007C400401HC	<b>Виробнича ліцензія</b>	MNB/10/832
<b>Розмір упаковки</b>	240 доз	<b>Реєстраційне посвідчення №</b>	UA/18235/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	08.02.2024 15:41:17	<b>Дата реєстрації</b>	04.08.2020
<b>Сертифікат відповідності НІД</b>		<b>Дата закінчення реєстрації</b>	04.08.2025
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

6	<b>Осмоляльність</b>	250 – 350 мОсмоль/кг	314 мОсмоль/кг
7	<b>В'язкість</b>	20 – 120 сПз	43,2 сПз
8	<b>Густина</b>	0.95 – 1.05 г/мл	1,02 г/мл
9	<b>Кількісне визначення</b>		
	а) Мометазону фуороат	<u>При випуску:</u> 95% – 105% від заявленої кількості	103,1 %
		<u>На термін придатності:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	
	б) Олопатадин	<u>При випуску:</u> 95% – 105% від заявленої кількості	101,0 %
<u>На термін придатності:</u> 90% – 110% від заявленої кількості			
10	<b>Вміст консерванту Бензалконію хлорид</b>	<u>При випуску:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	106,0 %
		<u>На термін придатності:</u> 80% – 120% від заявленої кількості	
11	<b>Вміст Динатрію едетату</b>	<u>При випуску:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	98,7 %



<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Ашутеш Наг	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Асистент менеджера з контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 07.02.2024 10:18:14	Дата: 08.02.2024 11:06:32	Дата: 08.02.2024 15:41:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

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

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: [glenmark@bom2.vsnl.net.in](mailto:glenmark@bom2.vsnl.net.in)

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance@glennmarkpharma.com](mailto:compliance@glennmarkpharma.com)

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

Стр. 3 із 6

<b>Продукт</b>	PIALTRIS, спрей назальний, дозований, суспензія по 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
<b>Активні речовини</b>	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 25 мкг		
<b>Номер серії</b>	12240076	<b>Лікарська форма</b>	Спрей назальний, дозований, суспензія
<b>Дата виробництва</b>	01.2024	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	12.2026	<b>Розмір серії</b>	13 492 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	040000507310	<b>Кільк. випущена в реалізацію</b>	12 360 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040007C400401HC	<b>Виробнича ліцензія</b>	MNB/10/832
<b>Розмір упаковки</b>	240 доз	<b>Реєстраційне посвідчення №</b>	UA/18235/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	08.02.2024 15:41:17	<b>Дата реєстрації</b>	04.08.2020
<b>Сертифікат відповідності НІД</b>		<b>Дата закінчення реєстрації</b>	04.08.2025
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, Х.П. 173 205, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

		<i>На термін придатності:</i> 80% – 120% від заявленої кількості	
<b>12</b>	<b>Супутні домішки для Мометазону фууроату:</b> - домішка 8-DM - домішка DMC - домішка DMCF - будь-яка інша домішка - сума домішок	Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 3.0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче межі реєстрації Нижче межі реєстрації
	<b>Супутні домішки для Олопатадину гідрохлориду:</b> - α-гідроксі олопатадин - олопатадину E-ізомер - родинна сполука B - ізомер олопатадину карбальдегіду (z) - будь-яка інша домішка - сума домішок	Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 1.0 % Не більше 0.42 % Не більше 3.0 %	Нижче межі реєстрації 0,21 % Нижче межі реєстрації  0,04 % 0,03 % 0,30 %



<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Ашутосх Наг	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Асистент менеджера з контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 07.02.2024 10:18:14	Дата: 08.02.2024 11:06:32	Дата: 08.02.2024 15:41:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, Х.П. 173 205, Індія  
Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: [glenmark@bion2.usni.net.in](mailto:glenmark@bion2.usni.net.in)

Юридичний офіс: Б/2, Махалаякшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія  
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)



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

Стор. 4 із 6

Продукт	PLALTRIC, спрей назальний, дозований, суспензія по 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 25 мкг		
Номер серії	12240076	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія
Дата виробництва	01.2024	Ринок	Україна
Придатний до	12.2026	Розмір серії	13 492 упаковок
Протокол аналізу №	040000507310	Кільк. випущена в реалізацію	12 360 упаковок
Код продукту	SUA040007C400401HC	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	240 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/18235/01/01
Дата та час випуску	08.02.2024 15:41:17	Дата реєстрації	04.08.2020
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення реєстрації	04.08.2025
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солян, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

13	Однорідність вмісту спрею (однорідність дози що вивільняється на початку і в кінці експлуатації)	<p><u>1-й рівень тестування</u></p> <p>Не більше 2 з 20 результатів (10 розпилень на початку експлуатації і 10 розпилень в кінці експлуатації флакону) можуть бути за межами 80% - 120% від заявленого вмісту, і жоден з результатів не повинен виходити за межі 75% - 125% від заявленого вмісту. Середні значення, розраховані за результатами визначення на початковому і завершальному етапі використання флакону, не повинні виходити за межі 85% - 115% від заявленого вмісту.</p> <p>Якщо від 3 до 6 результатів з 20 не входять до межі 80% - 120% від заявленого вмісту, але жоден з результатів не виходить за межі 75% - 125% від заявленого вмісту, то випробування проводять ще на 20 флаконах.</p>	<p>Відповідає</p> <p><u>Мінімум</u></p> <p>для Мометазону фууроату: початок експлуатації - 97,3%, кінець експлуатації - 96,0%</p> <p>для Олопатадину: початок експлуатації - 97,3%, кінець експлуатації - 98,9%</p> <p><u>Максимум</u></p> <p>для Мометазону фууроату: початок експлуатації - 107,3%, кінець експлуатації - 101,6%</p> <p>для Олопатадину: початок експлуатації - 107,8%, кінець експлуатації - 102,9%</p> <p><u>Середнє</u></p> <p>для Мометазону фууроату: початок експлуатації - 101,9%, кінець експлуатації - 98,9%</p> <p>для Олопатадину: початок експлуатації - 102,1%, кінець експлуатації - 101,4%</p>
		<p><u>2-й рівень тестування</u></p> <p>Не більше 6 з 60 результатів можуть бути за межами 80% - 120% від заявленого вмісту; і жоден з результатів не повинен виходити за межі 75% - 125% від заявленого вмісту. Середні значення, розраховані за результатами визначення на початковому і завершальному етапі використання флакону, не повинні виходити за межі 85% - 115% від заявленого вмісту.</p>	<p>Відповідає</p> <p><u>Мінімум</u></p> <p>Не застосовується</p> <p><u>Максимум</u></p> <p>Не застосовується</p> <p><u>Середнє</u></p> <p>Не застосовується</p>

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Ашутосх Наг	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Асистент менеджера з контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 07.02.2024 10:18:14	Дата: 08.02.2024 11:06:32	Дата: 08.02.2024 15:41:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солян, Х.П. 173 205, Індія  
Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: [glenmark@bom2.vsnl.net.in](mailto:glenmark@bom2.vsnl.net.in)  
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія  
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance.officer@glenmarkpharma.com](mailto:compliance.officer@glenmarkpharma.com)

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

Стор. 5 із 6

<b>Продукт</b>	PIALTRIS, спрей назальний, дозований, суспензія по 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
<b>Активні речовини</b>	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 25 мкг		
<b>Номер серії</b>	12240076	<b>Лікарська форма</b>	Спрей назальний, дозований, суспензія
<b>Дата виробництва</b>	01.2024	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	12.2026	<b>Розмір серії</b>	13 492 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	040000507310	<b>Кільк. випущена в реалізацію</b>	12 360 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040007C400401HC	<b>Виробнича ліцензія</b>	MNB/10/832
<b>Розмір упаковки</b>	240 доз	<b>Реєстраційне посвідчення №</b>	UA/18235/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	08.02.2024 15:41:17	<b>Дата реєстрації</b>	04.08.2020
<b>Сертифікат відповідності НІД</b>		<b>Дата закінчення реєстрації</b>	04.08.2025
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, тексіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

<b>14</b>	<b>Маса дози, що вивільняється</b>	Індивідуальна маса: 85,0% - 115,0% від заявленої кількості  Середня маса: 90,0% - 110,0% від заявленої кількості	Відповідає Мінімум: 99,7 % Максимум: 108,3 %  Середнє: 106 %																	
<b>15</b>	<b>Форма аерозольного струменя:</b> А) на відстані 30 мм Б) на відстані 60 мм	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Параметри</th> <th colspan="2">Відстань</th> </tr> <tr> <th>30 мм</th> <th>60 мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Головна вісь</td> <td>5 мм-45 мм</td> <td>15 мм-80 мм</td> </tr> <tr> <td>Другорядна вісь</td> <td>5 мм-40 мм</td> <td>10 мм-70 мм</td> </tr> <tr> <td>Коефіцієнт овальності</td> <td>1.0-3.0</td> <td>1.0-3.0</td> </tr> </tbody> </table>	Параметри	Відстань		30 мм	60 мм	Головна вісь	5 мм-45 мм	15 мм-80 мм	Другорядна вісь	5 мм-40 мм	10 мм-70 мм	Коефіцієнт овальності	1.0-3.0	1.0-3.0	<b>На відстані 30 мм</b> Головна вісь 24,6 мм Другорядна вісь 21,7 мм Коефіцієнт овальності 1,336 <b>На відстані 60 мм</b> Головна вісь 31,1 мм Другорядна вісь 26,8 мм Коефіцієнт овальності 1,369			
Параметри	Відстань																			
	30 мм	60 мм																		
Головна вісь	5 мм-45 мм	15 мм-80 мм																		
Другорядна вісь	5 мм-40 мм	10 мм-70 мм																		
Коефіцієнт овальності	1.0-3.0	1.0-3.0																		
<b>16</b>	<b>Розподіл крапель за розмірами:</b> А) на відстані 3.0 см Б) на відстані 6.0 см  В) на відстані 3.0 см для крапель розміром менше 10 мкм	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Параметри</th> <th colspan="2">Відстань</th> </tr> <tr> <th>3 см</th> <th>6 см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D10</td> <td>10-30 мкм</td> <td>10-35 мкм</td> </tr> <tr> <td>D50</td> <td>25-85 мкм</td> <td>25-80 мкм</td> </tr> <tr> <td>D90</td> <td>60-180 мкм</td> <td>40-170 мкм</td> </tr> <tr> <td>Діапазон</td> <td>Не більше 4.0</td> <td>Не більше 4.0</td> </tr> </tbody> </table> Не більше 10.0 %	Параметри	Відстань		3 см	6 см	D10	10-30 мкм	10-35 мкм	D50	25-85 мкм	25-80 мкм	D90	60-180 мкм	40-170 мкм	Діапазон	Не більше 4.0	Не більше 4.0	<b>На відстані 3.0 см</b> D10: ПЕ: 14,5 мкм, КЕ: 14,1 мкм D50: ПЕ: 36,9 мкм, КЕ: 36,3 мкм D90: ПЕ: 92 мкм, КЕ: 90,8 мкм Діапазон: ПЕ: 2,1 КЕ: 2,1 <b>На відстані 6.0 см</b> D10 ПЕ: 16,4 мкм, КЕ: 16,3 мкм D50: ПЕ: 34,6 мкм, КЕ: 33,9 мкм D90: ПЕ: 72,6 мкм, КЕ: 69,8 мкм Діапазон: ПЕ: 1,6 КЕ: 1,6  ПЕ: 2,8 %, КЕ: 3,3 %
Параметри	Відстань																			
	3 см	6 см																		
D10	10-30 мкм	10-35 мкм																		
D50	25-85 мкм	25-80 мкм																		
D90	60-180 мкм	40-170 мкм																		
Діапазон	Не більше 4.0	Не більше 4.0																		



<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Ашутос Наг	Ім'я: Ашин Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Асистент менеджера з контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 07.02.2024 10:18:14	Дата: 08.02.2024 11:06:32	Дата: 08.02.2024 15:41:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, тексіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія  
Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: [glenmark@bvm2.vsnl.net.in](mailto:glenmark@bvm2.vsnl.net.in)  
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія  
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance.officer@glenmarkpharma.com](mailto:compliance.officer@glenmarkpharma.com)



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

Стор. 6 із 6

Продукт	PIALTRIS, спрей назальний, дозований, суспензія по 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 25 мкг		
Номер серії	12240076	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія
Дата виробництва	01.2024	Ринок	Україна
Придатний до	12.2026	Розмір серії	13 492 упаковок
Протокол аналізу №	040000507310	Кільк. випущена в реалізацію	12 360 упаковок
Код продукту	SUA040007C400401HC	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	240 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/18235/01/01
Дата та час випуску	08.02.2024 15:41:17	Дата реєстрації	04.08.2020
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	04.08.2025
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, тексіл Бадді, р-н Солап, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

17	Механічні вclusions	Видимі механічні вclusions розміром більше 250 мкм відсутні.	Не спостерігали видимих механічних вclusions розміром більше 250 мкм
18	Розподіл часток за розміром	D10: не більше 4,0 мкм D50: не більше 7,0 мкм D90: не більше 12,0 мкм	1,837 мкм 3,102 мкм 5,424 мкм
19	Втрата маси* (В ході досліджень стабільності)	Не більше 5 %	Не застосовується
20	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Bile tolerant gram negative bacteria</i>	Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/мл  Не більше ніж 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл  Відсутність в 1 мл	Менше 10 КУО/мл  Менше 10 КУО/мл Відсутня Відсутня  Відсутня

**Примітка:** "Цим я засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Серія продукту була вироблена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, місцевого Регуляторного органу і зі специфікаціями в Реєстраційному свідоцтві країни-імпортера або файлі специфікації продукту для досліджуваних лікарських препаратів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті і визнані відповідними GMP. "

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Ашутос Наг	Ім'я: Ашиш Кумар	Ім'я: Суреш Тхакур
Посада: Асистент менеджера з контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 07.02.2024 10:18:14	Дата: 08.02.2024 11:06:32	Дата: 08.02.2024 15:41:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Блок III, село Кішанпура, Бадді- Налагарх Роуд, тексіл Бадді, р-н Солап, Х.П. 173 205, Індія  
Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: [glenmark@block2.vsnl.net.in](mailto:glenmark@block2.vsnl.net.in)  
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї-400 026, Індія  
СIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance@block2.vsnl.net.in](mailto:compliance@block2.vsnl.net.in)



ВІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

МІВОЛА ЛОБОДА  
28 ЛЮТ 2024