



6

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2020

№ 69204/20/10

**ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05201853

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 15.12.2020 № 4418/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.12.2020 № 1591

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)





**Glenmark**  
A new way for a new world

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

Стор. 1 із 4

Продукт	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №28, в контейнері №1 в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 5 мг		
Номер серії	05201853	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	10.2020	Ринок	Україна
Придатний до	09.2022	Розмір серії	10 714 упаковок
Протокол аналізу №	040000295091	Кількість випущена в реалізацію	10 000 упаковок
Код продукту	SUA040007B640901AS	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	28 таблеток у контейнері №1	Реєстраційне посвідчення №	UA/13538/01/01
Дата та час випуску	02.12.2020 10:36:18	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	007/2020/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, гладенькі з обох боків.	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, гладенькі з обох боків.
2. Середня маса	206,00 мг ± 5,0 % (195,7 мг – 216,3 мг)	203,5 мг
3. 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 Мінімум: -1,8 % Максимум: 2,9 %
4. Розпадаємість	Не більше 30 хвилин.	6 хвилин 20 секунд
5. Ідентифікація		
А) Монтелукаст	При кількісному визначенні час утримування основного піка монтелукаста на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Б) Левоцетиризину дигідрохлорид	При кількісному визначенні час утримування основного піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
В) Титану діоксид і Оксиди заліза	Титану діоксид: Утворюється жовте забарвлення. Оксиди заліза: Утворюється червоне забарвлення.	Відповідає Відповідає

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Арун Патгьял	Ім'я: Камалджит Сінгх	Ім'я: Камаль Кішор
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості	Посада: Старший менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 02.12.2020	Дата: 02.12.2020	Дата: 02.12.2020

Це електронний документ, тому не потребує підпису  
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  
Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія  
Тел.: +91-1795 393200. Факс: +91-1795 393210.



*Mr. an. No 0302 by 04.01.2021*

**Glenmark**

A new way for a new world

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

Стор. 2 із 4

Продукт	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №28, в контейнері №1 в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 5 мг		
Номер серії	05201853	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	10.2020	Ринок	Україна
Придатний до	09.2022	Розмір серії	10 714 упаковок
Протокол аналізу №	040000295091	Кількість випущена в реалізацію	10 000 упаковок
Код продукту	SUA040007B640901AS	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	28 таблеток у контейнері №1	Ресстраційне посвідчення №	UA/13538/01/01
Дата та час випуску	02.12.2020 10:36:18	Дата ресстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НІД	007/2020/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

6. Розчинення А) Монтелукаст Б) Левоцетиризину дигідрохлорид	Не менше 85% (Q = 80%) від зазначеної на етикетці кількості монтелукасту розчиняється протягом 45 хвилин.	103,0 %
	Не менше 85% (Q = 80%) від зазначеної на етикетці кількості левоцетиризину дигідрохлориду розчиняється протягом 45 хвилин	99,0 %
7. Супутні домішки А) домішки Монтелукасту - домішка сульфоксиду - цис-ізомер - індивідуальна максимальна невідома домішка - сума домішок Б) домішки Левоцетиризину дигідрохлориду - домішка С - домішка G - індивідуальна максимальна невідома домішка - сума домішок	Не більше 1,0%	0,13 %
	Не більше 0.5%	0,005 %
	Не більше 0.5%	0,08 %
	Не більше 2.0%	0,42 %
	Не більше 1.0% Не більше 1,0%	Не виявлено 0,026 % (Нижче межі ресстрації)
Не більше 0.5% Не більше 2.0%	0,09 % 0,14 %	

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Арун Патгьял	Ім'я: Камалджит Сінгх	Ім'я: Камаль Кішор
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості	Посада: Старший менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 02.12.2020	Дата: 02.12.2020	Дата: 02.12.2020

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  
Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія  
Тел.: +91-1795 393200. Факс: +91-1795 393210.



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

Стор. 3 із 4

Продукт	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №28, в контейнері №1 в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 5 мг		
Номер серії	05201853	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	10.2020	Ринок	Україна
Придатний до	09.2022	Розмір серії	10 714 упаковок
Протокол аналізу №	040000295091	Кількість випущена в реалізацію	10 000 упаковок
Код продукту	SUA040007B640901AS	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	28 таблеток у контейнері №1	Ресстраційне посвідчення №	UA/13538/01/01
Дата та час випуску	02.12.2020 10:36:18	Дата ресстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	007/2020/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

8. Однорідність дозування А) однорідність дозування по Монтелукасту Б) однорідність дозування по Левоцетиризину дигідрохлориду	Приймальне значення - не більше 15,0.	4,4	
	Приймальне значення - не більше 15,0.	5,3	
9. Кількісне визначення			
А) Монтелукаст	При випуску 95,0% - 105,0% від заявленої кількості.	На термін придатності 90,0% - 110,0% від заявленої кількості.	101,6 %
Б) Левоцетиризину дигідрохлорид	При випуску 95,0% - 105,0% від заявленої кількості.	На термін придатності 90,0% - 110,0% від заявленої кількості.	100,0 %
10. Вміст води	Не більше 6,0 %		3,1 %
11. Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	Не більше 10 <sup>3</sup> КОУ/г		Менше 10 КОУ/г

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Арун Патъял	Ім'я: Камалджит Сінгх	Ім'я: Камаль Кішор
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості	Посада: Старший менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 02.12.2020	Дата: 02.12.2020	Дата: 02.12.2020

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**  
Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія  
Тел.: +91-1795 393200. Факс: +91-1795 393210.



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 4 із 4

Продукт	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №28, в контейнері №1 в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 5 мг		
Номер серії	05201853	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дата виробництва	10.2020	Ринок	Україна
Придатний до	09.2022	Розмір серії	10 714 упаковок
Протокол аналізу №	040000295091	Кількість випущена в реалізацію	10 000 упаковок
Код продукту	SUA040007B640901AS	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	28 таблеток у контейнері №1	Реєстраційне посвідчення №	UA/13538/01/01
Дата та час випуску	02.12.2020 10:36:18	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	007/2020/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС):	Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	Менше 10 КОУ/г
Escherichia coli	Відсутня в 1 г	Відсутня

Сертифікат аналізу випущений: 02.12.2020

Примітка: всі результати відповідають специфікації.

Декларація про сертифікацію: "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: Арун Патъял	Ім'я: Камалджит Сінгх	Ім'я: Камаль Кішор
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості	Посада: Старший менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 02.12.2020	Дата: 02.12.2020	Дата: 02.12.2020

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  
Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія  
Тел.: +91-1795 393200. Факс: +91-1795 393210.

