

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

Стр. 1 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці.		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 4 мг		
Номер серії	05211046	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	06.2021	Ринок	Україна
Придатний до	05.2023	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000333415	Кількість випущена в реалізацію	3 480 упаковок
Код продукту	SUA040007C83240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/13872/01/01
Дата випуску	28.06.2021 14:57:43	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	Овальні, білого або майже білого кольору двоопуклі таблетки з гравіруванням «G» на одній стороні та «390» на іншій стороні.	Овальні, білого кольору двоопуклі таблетки з гравіруванням «G» на одній стороні та «390» на іншій стороні.
2. Ідентифікація Монтелукаст	А) Метод ВЕРХ: при кількісному визначенні діючої речовини час утримування основного піка монтелукасту на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину стандарту. Б) Метод УФ-спектрофотометрії: УФ спектри поглинання розчину зразка і розчину стандарту повинні демонструвати максимуми і мінімуми при однаковій довжині хвилі.	Відповідає  Відповідає
3. Середня маса	240,0 мг ± 5%	240,3 мг
4. 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 Мін.: -2,00 % Макс.: 1,59 %
5. Розпадаємість	Не більше 15 хвилин.	02 хвилини 25 секунд
6. Розчинення	Не менше 85% (Q = 80%) від заявленого вмісту монтелукасту розчиняється протягом 30 хвилин.	99 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Арун Патъял	Ім'я: Кайлаш Рана	Ім'я: Камаль Кішор
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 28.06.2021 10:07:33	Дата: 28.06.2021 11:58:42	Дата: 28.06.2021 14:57:43

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія  
Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: [glenmark@bom2.vsnl.net.in](mailto:glenmark@bom2.vsnl.net.in)  
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія  
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)





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

Стор. 2 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці.		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 4 мг		
Номер серії	05211046	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	06.2021	Ринок	Україна
Придатний до	05.2023	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000333415	Кількість випущена в реалізацію	3 480 упаковок
Код продукту	SUA040007C83240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/13872/01/01
Дата випуску	28.06.2021 14:57:43	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

7. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення - не більше 15,0 за результатами визначення на 10 дозованих одиницях.		2,98
8. Супутні домішки	<i>При випуску</i>	<i>На термін придатності</i>	
	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0.02%
Домішка кислоти:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0.02%
Домішка сульфоксиду:	Не більше 1,0%	Не більше 2,5%	0.19%
Домішка кетону:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	Не виявлено
Домішка ефіру:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	Не виявлено
Безводна домішка:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,02 %
Домішка хлорного спирту:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,01 %
Максимальний вміст одиничної невідомої домішки	Не більше 0,4%	Не більше 1,0%	0,05 %
Сума домішок:	Не більше 3,0%	Не більше 4,0%	0,45 %
9. Кількісне визначення	<i>При випуску</i> 3,80 мг - 4,20 мг монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	<i>На термін придатності</i> 3,60 мг – 4,20 мг монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (90,0% - 105,0% від заявленої кількості)	100,3 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Арун Патъял	Ім'я: Кайлаш Рана	Ім'я: Камаль Кінор
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 28.06.2021 10:07:33	Дата: 28.06.2021 11:58:42	Дата: 28.06.2021 14:47:43

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: [glenmark@bom2.vsnl.net.in](mailto:glenmark@bom2.vsnl.net.in)

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

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





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

Стор. 3 із 3

<b>Продукт</b>	<b>ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці.</b>		
<b>Активні речовини</b>	<b>1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 4 мг</b>		
<b>Номер серії</b>	05211046	<b>Лікарська форма</b>	Таблетки
<b>Дата виробництва</b>	06.2021	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	05.2023	<b>Розмір серії</b>	3 666 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	040000333415	<b>Кількість випущена в реалізацію</b>	3 480 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040007C83240358	<b>Виробнича ліцензія</b>	MNB/05/182
<b>Розмір упаковки</b>	3x10 таблеток	<b>Реєстраційне посвідчення №</b>	UA/13872/01/01
<b>Дата випуску</b>	28.06.2021 14:57:43	<b>Дата реєстрації</b>	30.08.2019
<b>Сертифікат відповідності НПД</b>	007/2020/GMP	<b>Дата закінчення реєстрації</b>	Необмежено
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

<b>10. Вміст води</b>	Не більше 6,0%	1,1 %
<b>11. Мікробіологічна чистота:</b>		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС):	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli:	Відсутня в 1 г	Відсутня

*Примітки:* "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. "

<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Арун Патъял	Ім'я: Кайлаш Рана	Ім'я: Камаль Кішор
Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 28.06.2021 10:07:33	Дата: 28.06.2021 11:58:42	Дата: 28.06.2021 14:57:43

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: [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: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)







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

17.08.2021

№ 45728/21/10П

**ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05211046

Кількість ввезеного лікарського засобу 3320

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 12.08.2021 № 2772/9.

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)



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

