



КОПІЯ

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

27.11.2024

№ 52011/24/10

РІАЛТРИС МОНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 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/19108/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № 12240788

Кількість ввезеного лікарського засобу 4960

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 10.10.2024 № 3096/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛПКИЛАБ" (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 27.11.2024 № 1742-24

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.

В.о. начальника служби:

Олена СРЬОМЕНКО

Підпис: _____

Вруч. 10.8.8

05.12.2024

Михайло ДОРОЖА

28 ЛИС 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 1 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 50 мкг		
Номер серії	12240788	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538079	Кільк. випущена в реалізацію	38 240 упаковок
Код продукту	SUA040000434704CCEJ	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	Регстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	30.07.2024 15:39:17	Дата реєстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	029/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Балді-Налагарх Роуд, техсіл Балді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

№	АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1.	Опис	Вміст флакона – біла або майже біла напівпрозора в'язка суспензія.	Вміст флакона – майже біла напівпрозора в'язка суспензія.
2.	Ідентифікація	Час утримування піка мометазону фууроату на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піка мометазону фууроату на хроматограмі стандартного розчину під час кількісного визначення.	Відповідає
3.	pH	4,30–4,90	4,633
4.	Маса вмісту флакону	Не менше 9 г	9,3 г
5.	Кількість доз в одному флаконі	Не менше 75 доз	87 доз
6.	Осмоляльність	250–350 мОсмоль/кг	293 мОсмоль/кг
7.	В'язкість	30-130 сПз	40,4 сПз
8.	Маса 1 мл	0,950 – 1,050 г/мл	1.008 г/мл
9.	Маса однієї дози	Індивідуальна маса: 85,0 мг – 115,0 мг Середня маса: 90,0 – 110,0 мг	Відповідає Мінімум: 91,6 мг Максимум: 107,6 мг Середнє: 103,5 мг

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 30.07.2024 10:18:41	Дата: 30.07.2024 12:10:18	Дата: 30.07.2024 15:39:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий: Блок III, село Кішанпура, Балді-Налагарх Роуд, техсіл Балді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія
Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glencpharm@2000.net.in
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glencpharm@2000.net.in

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

Стор. 2 із 5

Продукт	РІАЛТРІС МОНО, спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 50 мкг		
Номер серії	12240788	Лікарська форма	Спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538079	Кільк. випущена в реалізацію	38 240 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCEJ	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	30.07.2024 15:39:17	Дата реєстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	029/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, теґсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

10.	а) Середня доза, що доставляється	Середня доза, що доставляється, знаходиться в межах 85%-115% від заявленого вмісту.	97 %
	б) Однорідність вмісту спрею (однорідність дозування)	Не більше 2-х з 20 розпилень можуть бути поза діапазоном 75,0%-125,0% (10 розпилень від початку та 10 розпилень від кінця періоду використання 10 контейнерів). Жодне з розпилень не виходить за межі 65%-135,0% середнього вмісту. Якщо вищезазначені критерії прийнятності не виконуються, оскільки від 3 до 6 з 20 розпилень знаходяться поза діапазоном 75%-125% від вмісту, заявленого на етикетці, але знаходяться у межах 65%-135% вмісту, заявленого на етикетці, повторюють тест ще для 20 контейнерів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 6 індивідуальних значень із 60 індивідуальних значень вмісту виходять за межі діапазону 75,0%-125,0% вмісту, заявленого на етикетці, і жодне з них не виходить за межі діапазону 65%-135,0% середнього вмісту.	Відповідає Мінімум: Старт: 97,8 %, Фініш: 96,6% Максимум: Старт 102,8%, Фініш: 103,3% Середнє: Старт: 100,0%, Фініш: 100,0% N/B

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінґх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 30.07.2024 10:18:41	Дата: 30.07.2024 12:10:18	Дата: 30.07.2024 15:39:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

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

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glencm@glencm.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glencm.com

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

Стр. 3 із 5

Продукт	РІАЛТРІС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 50 мкг		
Номер серії	12240788	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538079	Кільк. випущена в реалізацію	38 240 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCEJ	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	Ресстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	30.07.2024 15:39:17	Дата ресстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	029/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіа Бадді, р-н Солян, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

11.	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 1 з 10 розпилень знаходиться поза межами діапазону 75,0%-125,0% (10 розпилень з 10 контейнерів). Жодне з розпилень не виходить за межі 65%-135,0% середнього вмісту. Якщо вищезазначені критерії прийнятності не виконуються, оскільки від 2 до 3 з 10 розпилень знаходяться поза діапазоном 75%-125% від вмісту, заявленого на етикетці, але знаходяться у межах 65%-135% вмісту, заявленого на етикетці, повторюють тест ще для 20 контейнерів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 3 індивідуальних значень із 30 індивідуальних значень виходять за межі діапазону 75,0%-125,0% вмісту, заявленого на етикетці, і жодне з них не виходить за межі 65%-135,0% середнього вмісту.	Відповідає Мінімум: 98 % Максимум: 103 % Середнє: 100 %
12.	Супутні домішки: Домішка 8DM Домішка DMC Домішка D Окремі неідентифіковані домішки 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 %	Нижче межі ресстрації Нижче межі ресстрації 0,01 % 0,03 % 0,1 % 101,6 %
13.	Кількісне визначення Мометазону фууроат	<u>На випуск:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 30.07.2024 10:18:41	Дата: 30.07.2024 12:10:18	Дата: 30.07.2024 15:39:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділення: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіа Бадді, р-н Солян, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glencol@glencol.com

Юридичний офіс: B/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glencol@glencol.com

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

Стр. 4 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 50 мкг		
Номер серії	12240788	Лікарська форма	Спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538079	Кільк. випущена в реалізацію	38 240 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCEJ	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	30.07.2024 15:39:17	Дата реєстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НІД	029/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, теґхсіл Бадлі, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

		<u>На термін придатності:</u> 80% – 120% від заявленої кількості	
14.	Вміст консервантів Бензалконію хлорид	80% – 120% від заявленої кількості	91,3 %
15.	Дослідження малих крапель за допомогою каскадного імпактора (початок експлуатації спрея) Масовий баланс	85,0 % – 115,0% від заявленої кількості	97,6 %
16.	Механічні вклучення	Препарат не містить видимих чорних часток.	Видимі чорні частки відсутні.
17.	Розмір часток #	90,0% часток розміром менше 10 мкм та 100,0% часток розміром менше 30 мкм	100,0% часток розміром менше 10 мкм та 100,0% часток розміром менше 30 мкм

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 30.07.2024 10:18:41	Дата: 30.07.2024 12:10:18	Дата: 30.07.2024 15:39:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діштіонд: Блок III, село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, теґхсіл Бадлі, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glencm@glencm.com

Юридичний офіс: B/2, Махаванші Чамберс, 22, Бхулабай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glencm.com

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

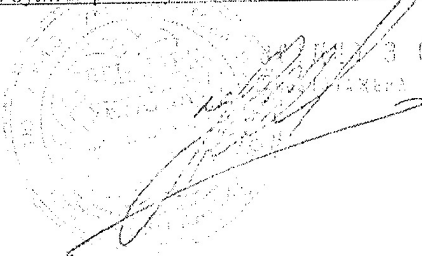
Стор. 5 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 50 мкг		
Номер серії	12240788	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	41 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538079	Кільк. випущена в реалізацію	38 240 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCEJ	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	60 доз	Ресстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	30.07.2024 15:39:17	Дата ресстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	029/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

18.	Мікробіологічна чистота		
	-Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 10^2 КУО/мл	<10 КУО/мл
	-Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 10^1 КУО/мл	<10 КУО/мл
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутня
	- <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутня

Тест проводиться при випуску серії

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в ресстраційному досьє або ресстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

 З ОРІГІНАЛОМ
Михайло ЛОБОВА
04 ЖОВ 2024

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 30.07.2024 10:18:41	Дата: 30.07.2024 12:10:18	Дата: 30.07.2024 15:39:17

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glencm2.usm@glj.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glencm2.usm@glj.in

