



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.01.2025

№ 65236/25/10

ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ

(назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній
коробці;

(форма випуску, кількість, вид упаковки лік. засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13872/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05241432A

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(назва виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(назву особи та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ім'я, по-Східно-європейській філіальній
особи - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2024 № 3908/5.

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)

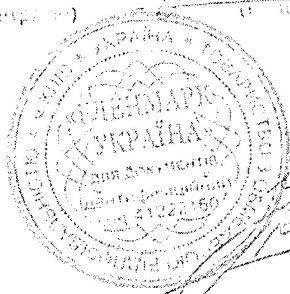
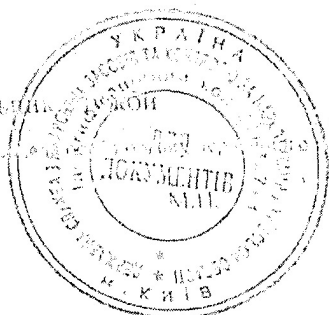
(назву та адресу підприємства, яке є лабораторією, що провело лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.01.2025 № 09-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за першорядними показниками відповідають
визначенням методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог зобов'язання щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис уповноваженої особи)

ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола КОБОДА

09 СІЧ 2025



МОДІБ

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.03.2025

№ 13152/25/10П

ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13872/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **05241432A**

Кількість введеного лікарського засобу 3320

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз 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 18.03.2025 № 0822/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

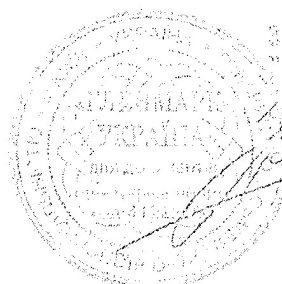
(посвідчення, підпис, місце проведення контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(підпис та прізвище)



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
20.03.2025

Ольга СЕРБОМЕНКО

20 БЕР 2025

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 5 мг		
Номер серії	05241432A	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	09.2024	Ринок	Україна
Придатний до	08.2026	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000553836	Кількість випущена в реалізацію	3 480 упаковок
Код продукту	SUA040007C84240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/13872/01/02
Дата та час випуску	23.10.2024 15:29:18	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/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	Круглі, білого або майже білого кольору двоопуклі таблетки з гравіруванням «G» на одній стороні та «391» на іншій стороні.	Круглі, білого кольору двоопуклі таблетки з гравіруванням «G» на одній стороні та «391» 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	300,0 мг ± 5%	301,7 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.: -1,2 % Мак.: 3,4 %
5. Розпадаємість	Не більше 15 хвилин.	02 хвилини
6. Розчинення	Не менше 85% (Q = 80%) від заявленого вмісту монтелукасту розчиняється протягом 30 хвилин.	101 %

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: 23.10.2024 10:17:21	Дата: 23.10.2024 11:31:18	Дата: 23.10.2024 15:29:18

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий офіс: 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: glencmk@glencmk.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чембере, 22, Баулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glencmk.com, info@glencmk.com

Вх. ак. № 106.1 від 21.05.25 Тарас

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

Стор. 2 із 3

Продукт	ГЛЕМОМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 5 мг		
Номер серії	05241432A	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	09.2024	Ринок	Україна
Придатний до	08.2026	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000553836	Кількість випущена в реалізацію	3 480 упаковок
Код продукту	SUA040007C84240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Регістраційне посвідчення №	UA/13872/01/02
Дата та час випуску	23.10.2024 15:29:18	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НІД	016/2024/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

7. Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення - не більше 15,0 за результатами визначення на 10 дозованих одиницях.		5,0
8. Супутні домішки	<u>При випуску</u>	<u>На термін придатності</u>	
	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,01 %
Домішка кислоти:	Не більше 0,5%	Не більше 2,5%	0,16 %
Домішка сульфоксиду:	Не більше 1,0%	Не більше 0,5%	Не виявлено
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%	0,42 %
Домішка хлорного спирту:	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%	0,006 % (Нижче встановленого ліміту)
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%	0,78 %
9. Кількісне визначення	При випуску 4,75 мг -5,25 мг монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	На термін придатності 4,5 мг - 5,25 мг монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту в таблетці (90,0% - 105,0% від заявленої кількості)	102,0 %

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: 23.10.2024 10:17:21	Дата: 23.10.2024 11:31:18	Дата: 23.10.2024 15:29:18

Це електронний документ, тому не потрібні підписи

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: glencm2@glencm.in

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate_offices@glencm.in

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 3 із 3

Продукт	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ, таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці		
Активні речовини	1 таблетка містить: монтелукаст натрію еквівалентно монтелукасту 5 мг		
Номер серії	05241432A	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	09.2024	Ринок	Україна
Придатний до	08.2026	Розмір серії	3 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000553836	Кількість випущена в реалізацію	3 480 упаковок
Код продукту	SUA040007C84240358	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	3x10 таблеток	Регістраційне посвідчення №	UA/13872/01/02
Дата та час випуску	23.10.2024 15:29:18	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НІД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсін Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

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

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 реєстраційному довідку або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

03 ГРУ 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: 23.10.2024 10:17:21	Дата: 23.10.2024 11:31:18	Дата: 23.10.2024 15:29:18

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glencm2@glencm2.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glencm2.com, glencm2@glencm2.com

