



**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 ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2026

№ 62044/26/10

ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, суспензія по 75 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим
насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14550/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12251237A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6240

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді`с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 **10.12.2025 № 3851/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

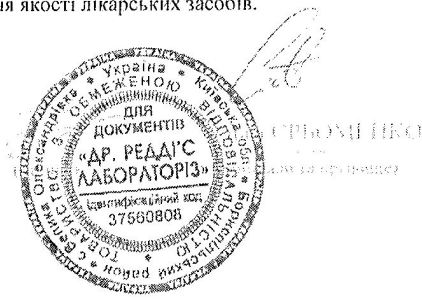
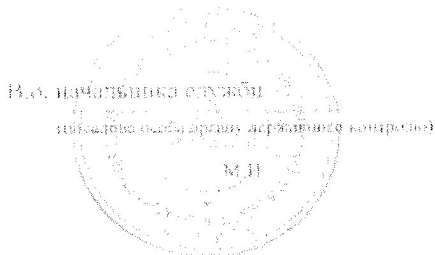
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **27.02.2026 № 0326**

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.



Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія

Департамент Контролю Якості
Сертифікат аналізу
Кінцевий продукт

		- 135.0% від заявленого вмісту проводять випробування ще 20 флаконів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 6 результатів із 60 визначень перебувають за межами 75.0% - 125.0% від заявленого вмісту, і жоден результат не виходить за межі 65.0% - 135.0% від середнього вмісту	Початок: Мін.: 95% Макс.: 104% Середнє: 100 % Кінець: Мін.: 96 % Макс.: 102% Середнє: 100%
11.	Однорідність дозованих одиниць 1. Мометазону фураат 2. Азеластину гідрохлорид	Не більше ніж 1 результату з 10 знаходиться за межами 75.0% – 125.0% від середнього значення (10 розпилень із 10 флаконів), і жоден результат не виходить за межі 65.0% – 135.0% від середнього вмісту. Якщо зазначених вище критерії прийнятності не дотримано оскільки від 2 до 3 результатів з 10 визначень перебувають за межами 75.0% – 125.0% від заявленого вмісту, але в межах 65.0% – 135.0% від заявленого вмісту, проводять випробування ще 20 флаконів. Препарат відповідає вимогам випробування, якщо не більше 3 результатів з 30 визначень перебувають за межами 75.0% – 125.0% від заявленого вмісту, і жоден результат не виходить за межі 65.0% – 135.0% від середнього вмісту.	Мометазону фураат: Мін.: 96 % Макс.: 105% Середнє: 100% Азеластину гідрохлорид: Мін.: 95% Макс.: 104% Середнє: 100%
12.	Супутні домішки для Мометазону фураату: Домішка D Одинична максимальна домішка Сума домішок	Не більше ніж 1.0% Не більше ніж 1.0% Не більше ніж 2.0%	0.04% 0.1% 0.3%
13.	Супутні домішки для Азеластину гідрохлориду: Одинична максимальна домішка Сума домішок	Не більше ніж 1.0% Не більше ніж 2.0%	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
14.	Кількісне визначення: 1. Мометазону фураат 2. Азеластину гідрохлорид	80.0% – 120.0% від заявленої кількості 80.0% – 120.0% від заявленої кількості	110% 108%
15.	Вміст Бензалконію хлориду	80.0% – 120.0% від заявленої кількості	94%
16.	Дослідження малих крапель за допомогою каскадного імпактора (початок експлуатації спрею) Масовий баланс		

Підготував	Перевірив
Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Арун Патіал
Посада: Старший Офіцер - ЗЯ	Посада: Старший Офіцер - ЗЯ
Підпис	Підпис
Дата 30.10.2025 09:35:39	Дата 30.10.2025 12:40:33




Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд,
Техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173205, Індія

Департамент Контролю Якості
Сертифікат аналізу
Кінцевий продукт

	1. Мометазону фуроат 2. Азеластину гідрохлорид	85.0% – 115.0% від заявленої кількості 85.0% – 115.0% від заявленої кількості	100.5% 100.8%
17.	Механічні включення	Не має містити видимих чорних часток	Не містить видимих чорних часток
18.	Розмір часток	90.0% часток розміром менше 10 мкм і 100.0% часток розміром менше 30 мкм	100% часток розміром менше 10 мкм 100% часток розміром менше 30 мкм
19.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше ніж 10 ² КУО/мл Не більше ніж 10 ¹ КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	Менше ніж 10 КУО/мл Менше ніж 10 КУО/мл Відсутні Відсутні

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Підготував	Перевірив	
Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Арун Патіал	
Посада: Старший Офіцер - ЗЯ	Посада: Старший Офіцер - ЗЯ	
Підпис	Підпис	
Дата 30.10.2025 09:35:39	Дата 30.10.2025 12:40:33	

