



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

20.03.2025

№ 13148/25/10П

РІАЛТРИС МОНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковначком, 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 № 12241253A

Кількість ввезеного лікарського засобу 19040

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 18.03.2025 № 0822/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



ВГІДНО З РІЧНИКОМ
Удосконалення

Микола ДОХОДА

20 БЕР 2025

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

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 65232/25/10

(1947) БЕЛОРУССКАЯ РАССЕЛЕННАЯ СЕМЬЯ (Белорусская семья, переселенная в Россию, история одного поколения)

спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковначком, у картонній коробці

(История культуры, ее развитие, взаимодействие с другими науками)

Номер реєстраційної пошти: UA/19108/01/01 | Строк дії реєстраційного посвідчення: 16.12.2026

Кількість ввезеного літнього запасу 160

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(В "МОНУ" ИЛИ ВНЕ ЕГО? Д. А. ПЕТРОВИЧ, КРАЙНЬЕ ПОСЛАНИЕ)

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

суб'єкту – це та кваліфікація СДРПОУ, юридичної особи або підприємства, ім'я, по батьку фізичної особи – підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків, її місце або адреса та номер поштової

Протокол візуального контролю від 10.12.2024 № 3908/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу «Діфенгемін»

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

[illegible]

Висновок щодо якості лікарських засобів, виготовлених лабораторією від 13.01.2025 № 05-25

Результати лабораторного аналізу якості лікерного вина за порівняннями показниками відповідають високим методам контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що ліварський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог застосовуваних щодо забезпечення якості ліварських засобів.

Заслуженный работник культуры

1. The first part of the document is a list of names and addresses, which appears to be a directory or a list of contacts. The names are written in a cursive script, and the addresses are listed below them. The list includes names such as "Mr. J. H. Smith", "Mr. W. H. Jones", and "Mr. A. B. Brown".

[illegible]

Ольга ЕРЬОМЕНКО

1. *Impatiens* (Broomrape)

ЗГІДНО З ОБ'ЯВЛЕНИМ
ПРОПОНОВАМ

ИЗДАТЕЛЬСТВО «ДОСВОЯ»

13 C14 2025

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 120 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	12241253A	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	10.2024	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000553690	Кільк. випущена в реалізацію	19 200 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	21.10.2024 15:23:52	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, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, 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 фуurato на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піка мометазону фуurato на хроматограмі стандартного розчину під час кількісного визначення.	Відповідає
3.	pH	4,30–4,90	4,60
4.	Маса вмісту флакону	Не менше 18 г	18,3 г
5.	Кількість доз в одному флаконі	Не менше 150 доз	170
6.	Осмосальність	250–350 мОсоль/кг	294 мОсоль/кг
7.	В'язкість	30-130 сПз	42,6 сПз
8.	Маса 1 мл	0,950 – 1,050 г/мл	1,011 г/мл
9.	Маса однієї дози	Індивідуальна маса: 85,0 мг – 115,0 мг Середня маса: 90,0 – 110,0 мг	Відповідає Мінімум: 92,6 мг Максимум: 108,0 мг Середнє: 102,5 мг

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: 21.10.2024 10:38:32	Дата: 21.10.2024 12:37:30	Дата: 21.10.2024 15:23:52

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Tel.: 1795667299 Fax: 1795667299 Email: glenmark2.usa@net.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmark-pharma.com



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

Стор. 2 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 120 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	12241253A	Лікарська форма	Спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	10.2024	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000553690	Кільк. випущена в реалізацію	19 200 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	21.10.2024 15:23:52	Дата реєстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НПД	029/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпур, Бадді-Налагарх Роуд, технік 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: 96 %, Фініш: 95% Максимум: Старт: 104 %, Фініш: 103 % Середнє: Старт: 100,0 %, Фініш: 100,0 % N/B

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: 21.10.2024 10:38:32	Дата: 21.10.2024 12:37:30	Дата: 21.10.2024 15:23:52

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діпніція: Блок III, село Кішанпур, Бадді-Налагарх Роуд, технік Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glenmark@glennmarkpharma.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glennmarkpharma.com

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

Стор. 3 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 120 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	12241253A	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	10.2024	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000553690	Кільк. випущена в реалізацію	19 200 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Ресстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	21.10.2024 15:23:52	Дата ресстрації	16.12.2021
Сертифікат відповідності НІД	029/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	16.12.2026
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, 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: 96 % Максимум: 104 % 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 %	Не виявлено Нижче межі ресстрації 0,01 % 0,02 % 0,1 %

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: 21.10.2024 10:38:32	Дата: 21.10.2024 12:37:30	Дата: 21.10.2024 15:23:52

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glennmark2.yes@icloud.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmark.in glennmark2.yes@icloud.in

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

Стор. 4 із 5

Продукт	РІАЛТРИС МОНО, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 120 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	12241253A	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	10.2024	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000553690	Кільк. випущена в реалізацію	19 200 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Ресстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	21.10.2024 15:23:52	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

13.	Кількісне визначення Мометазону фуurato	<u>На випуск:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	99,1 %
		<u>На термін придатності:</u> 80% – 120% від заявленої кількості	
14.	Вміст консервантів Бензалконію хлорид	80% – 120% від заявленої кількості	93,1 %
15.	Дослідження малих крапель за допомогою каскадного імпактора (початок експлуатації спрею) Масовий баланс	85,0 % – 115,0% від заявленої кількості	98,0 %
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	100,00 % 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: 21.10.2024 10:38:32	Дата: 21.10.2024 12:37:30	Дата: 21.10.2024 15:23:52

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Блок III, село Кішанпура, Балді-Налагарх Роуд, техсіл Балді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glennmark@glennmark2.vsnl.net.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmark2.vsnl.net.in

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

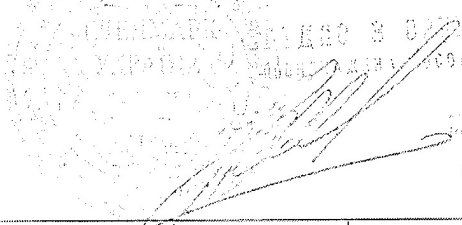
Стор. 5 із 5

Продукт	PIALTRIS MOHO, спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 120 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	12241253A	Лікарська форма	Спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу
Дата виробництва	10.2024	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	20 833 упаковок
Протокол аналізу №	040000553690	Кільк. випущена в реалізацію	19 200 упаковок
Код продукту	SUA04000434704CCDK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/19108/01/01
Дата та час випуску	21.10.2024 15:23:52	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, Бадді-Налагарх Роуд, тексін 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 реєстраційному досьє або реєстраційного 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."


 Директор
 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: 21.10.2024 10:38:32	Дата: 21.10.2024 12:37:30	Дата: 21.10.2024 15:23:52

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glennmark2.vsnl.net.in

Юридичний офіс: B/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmark.com glennmark@glennmark.com

