



**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**

25.03.2024

№ 14235/24/10П

**ГЛЕНЦЕТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в  
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19234227

Кількість ввезеного лікарського засобу 5908

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 0694/8.

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



Начальник державного контролю  
(повноваження особи державного контролю)

*Віктор Стефківський*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ІДІННО З ОРИГІНАЛОМ  
ВІДНОВАЖЕНА КОПІЯ

Микола ЛОБОДА

25 БЕР 2024

*К. 0049 0046*

*М. 060624*



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@zls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2024

№ 14235/24/10П

ГЛЕНЦЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в  
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19234227

Кількість ввезеного лікарського засобу 5908

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 0694/8.

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



Начальник

(посвідчення особи або оригінал державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ВІДНІ З ОРИГІНАЛОМ  
ДІЙСНОВАЖЕНА ОСОБА

Микола ЛОБОДА

25 БЕР 2024

## ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

|                              |                                                                                                                     |                              |                            |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Продукт                      | ГЛЕНЦЕТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці          |                              |                            |
| Активні речовини             | 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг                                           |                              |                            |
| Номер серії                  | 19234227                                                                                                            | Лікарська форма              | Таблетки, вкриті оболонкою |
| Дата виробництва             | 10.2023                                                                                                             | Ринок                        | Україна                    |
| Придатний до                 | 09.2026                                                                                                             | Розмір серії                 | 7 000 упаковок             |
| Протокол аналізу №           | 40000496831                                                                                                         | Кільк. випущена в реалізацію | 6 412 упаковок             |
| Код продукту                 | SUA040008K87230358                                                                                                  | Виробнича ліцензія           | GO/DRUGS/648               |
| Розмір упаковки              | 3x10 таблеток                                                                                                       | Реєстраційне посвідчення №   | UA/11243/01/01             |
| Дата та час випуску          | 13.12.2023 16:15:28                                                                                                 | Дата реєстрації              | 26.01.2021                 |
| Сертифікат відповідності НПД | 109/2023/С-182                                                                                                      | Дата закінчення реєстрації   | Необмежено                 |
| Виробник                     | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.<br>Ділянка № С-7, промислова зона<br>Колваль, Колваль, Бардез,<br>Гоа - 403 513, Індія | Країна виробника             | Індія                      |

| АНАЛІЗ               | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                                                                                                                          | РЕЗУЛЬТАТ                                                                                                                                                                                                                                                              |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|--------|--------|---------|--------|--------------|--|----------------|--|--------------|--|
| 1. Опис              | Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з лінією для розлому на одному боці і гладкі з іншого боку; з написом G по обидва боки від лінії розлому.                         | Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з лінією для розлому на одному боці і гладкі з іншого боку; з написом G по обидва боки від лінії розлому.                                                                                                          |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| 2. Ідентифікація     | А. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.                                     | Відповідає вимозі                                                                                                                                                                                                                                                      |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
|                      | В. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимум при одній і тій же довжині хвилі.                                         | Відповідає вимозі                                                                                                                                                                                                                                                      |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
|                      | Титану діоксид<br>Поява жовтого забарвлення.                                                                                                                                          | Відповідає вимозі                                                                                                                                                                                                                                                      |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| 3. Середня маса      | 102,5 мг ± 5,0 %                                                                                                                                                                      | 102,1 мг                                                                                                                                                                                                                                                               |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| 4. Однорідність маси | Не більше 2-х з 20 таблеток 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 вимозі                                                                                                                                                                                                                                                      |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| 5. Розпадаємість     | Не більше ніж 30 хвилин.                                                                                                                                                              | 10 хвилин 18 секунд                                                                                                                                                                                                                                                    |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| 6. Розчинення        | За 30 хвилин розчиняється не менше 80% (Q) від заявленої кількості.                                                                                                                   | <table><tr><td>1. 98%</td><td>2. 101%</td></tr><tr><td>3. 99%</td><td>4. 98%</td></tr><tr><td>5. 101%</td><td>6. 95%</td></tr><tr><td colspan="2">Мінімум: 95%</td></tr><tr><td colspan="2">Максимум: 101%</td></tr><tr><td colspan="2">Середнє: 99%</td></tr></table> | 1. 98%  | 2. 101% | 3. 99% | 4. 98% | 5. 101% | 6. 95% | Мінімум: 95% |  | Максимум: 101% |  | Середнє: 99% |  |
|                      | 1. 98%                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2. 101% |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
|                      | 3. 99%                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4. 98%  |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
|                      | 5. 101%                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6. 95%  |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
|                      | Мінімум: 95%                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
|                      | Максимум: 101%                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| Середнє: 99%         |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| Етап                 | Критерії прийнятності                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| S1                   | Кожна одиниця не менше, ніж Q + 5%                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| S2                   | Середнє значення з 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше Q, і жодна одиниця не повинна бути менше, ніж Q – 15%                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
| S3                   | Середнє значення з 24 одиниць (S1 + S2 + S3) дорівнює або більше Q; і не більше 2 одиниць мають ступінь вивільнення менше Q – 15%, і жодна одиниця не повинна бути менше, ніж Q – 25% |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |
|                      |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |         |        |        |         |        |              |  |                |  |              |  |

|                            |                                                |                                                |
|----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Підготовлено               | Перевірено                                     | Затверджено                                    |
| Ім'я: Сандіп Адхав         | Ім'я: Вінай С. Сінгх                           | Ім'я: Санжай Чоугале                           |
| Посада: Асистент менеджера | Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості | Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості |
| Дата: 13.12.2023 09:55:16  | Дата: 13.12.2023 12:18:11                      | Дата: 13.12.2023 16:15:28                      |

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія

Т.: 91 0832 6652 222 Ф.: 91 0832 6652 323

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance.officer@glenmarkpharma.com](mailto:compliance.officer@glenmarkpharma.com)

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

Стор. 2 із 2

|                              |                                                                                                                     |                              |                            |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Продукт                      | ГЛЕНЦЕТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці          |                              |                            |
| Активні речовини             | 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг                                           |                              |                            |
| Номер серії                  | 19234227                                                                                                            | Лікарська форма              | Таблетки, вкриті оболонкою |
| Дата виробництва             | 10.2023                                                                                                             | Ринок                        | Україна                    |
| Придатний до                 | 09.2026                                                                                                             | Розмір серії                 | 7 000 упаковок             |
| Протокол аналізу №           | 40000496831                                                                                                         | Кільк. випущена в реалізацію | 6 412 упаковок             |
| Код продукту                 | SUA040008K87230358                                                                                                  | Виробнича ліцензія           | GO/DRUGS/648               |
| Розмір упаковки              | 3x10 таблеток                                                                                                       | Реєстраційне посвідчення №   | UA/11243/01/01             |
| Дата та час випуску          | 13.12.2023 16:15:28                                                                                                 | Дата реєстрації              | 26.01.2021                 |
| Сертифікат відповідності НПД | 109/2023/C-182                                                                                                      | Дата закінчення реєстрації   | Необмежено                 |
| Виробник                     | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.<br>Ділянка № С-7, промислова зона<br>Колваль, Колваль, Бардез,<br>Гоа - 403 513, Індія | Країна виробника             | Індія                      |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                 |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимозі                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3,9                                                                                                             |
| 8. Супутні домішки                | Домішка А – не більше 0,15 %<br>Домішка В – не більше 0,15 %<br>Домішка С – не більше 0,15 %<br>Домішка D – не більше 0,15 %<br>Домішка F – не більше 0,15 %<br>Домішка G – не більше 0,15 %<br>Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,1 %<br>Сума домішок – не більше 1 % | Не виявлено<br>0,04 %<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0,05 %<br>Нижче межі реєстрації<br>0,08 % |
| 9. S (-) енантиомер               | Не більше 1,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,02%                                                                                                           |
| 10. Кількісне визначення          | Від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості).                                                                                                                                                                          | 4,91 мг<br>98,2 % м/м.                                                                                          |
| 11. Вміст води                    | Не більше 8,0 % м/м.                                                                                                                                                                                                                                                               | 4,1% м/м.                                                                                                       |
| 12. Мікробіологічна чистота       | Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):<br>Не більше 1000 КОУ/г<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): Не більше 100 КОУ/г<br><i>Escherichia coli</i> : Відсутня в 1 г                                                                                   | <10 КОУ/г<br><br><10 КОУ/г<br>Відсутня                                                                          |

Межа реєстрації для Індивідуальної невідомої домішки = 0,031 %

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."

|                            |                                            |                                                |
|----------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Підготовлено               | Перевірено                                 | Затверджено                                    |
| Ім'я: Сандіп Адхав         | Ім'я: Вінай С. Сінгх                       | Ім'я: Санжай Чоугале                           |
| Посада: Асистент менеджера | Посада: Спеціаліст відділу контролю якості | Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості |
| Дата: 13.12.2023 09:55:16  | Дата: 13.12.2023 12:18:11                  | Дата: 13.12.2023 16:15:28                      |

Це електронний документ, тому не потребує підпису

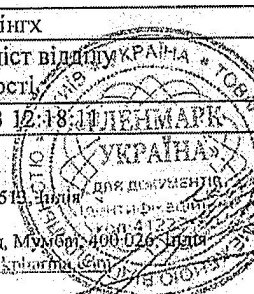
**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія

Т.: 91 0832 6652 222 Ф.: 91 0832 6652 323

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабай Десай Роуд, Мумбаї-400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance.officer@glenmarkpharma.com](mailto:compliance.officer@glenmarkpharma.com)



ВІДПОВІДАЄ З ОРІГІНАЛОМ  
ДОСВІДОВАНА ОСОБА

29 СІЧ 2024 ЖИКОЛА ЛОБОДА