



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

пров. Світlichної 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

09.01.2024

№ 68072/24/10

СИНГУЛЯР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X024214**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 08.01.2024 № 4348/3.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





Органон ІС - Хаарлем
Ваардервег 39,
2031 БН Хаарлем,
Нідерланди

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Сингуляр®, таблетки жувальні по 4 мг
Форма випуску	таблетки жувальні
Дозування	монтелукасту 4 мг (еквівалентно 4,16 мг монтелукасту натрію)
Упаковка	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Серія	X024214
Серія in-bulk	1000002370
Номер продукту	6628
Номер матеріалу	1006735
Опис	Сингуляр 4мг 2х14таб укр
Розмір серії	10 539 упаковок
Дата виробництва	08.06.2023
Термін придатності	06.2025
Країна виробника продукції in-bulk	Великобританія
Країна виробника	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/10208/01/01
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ до РП № UA/10208/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Рожеві овальні двоопуклі таблетки з витисненим написом SINGULAIR з одного боку та MSD 711 з іншого	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (ВЕРХ) ¹	Часи утримування і характеристики елюювання для піків монтелукасту на хроматограмах зразку і стандарту мають співпадати (з похибкою ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (УФ спектрофотометрія) ²	Спектр зразку препарату показує максимум при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Монтелукаст	95,0 - 105,0% від заявленої кількості (вільна кислота) Заявлено 4,0 мг/таблетка	99,8 %
Розчинення: 20 хвилин (%) ³	Мінімум 85% протягом 20 хвилин	97%
Ідентифікація: Оксиду заліза ⁴	Блакитний колір вказує на присутність оксиду заліза	Відповідає
Продукти деградації: Сульфоксид	Не більше 0,5%	0,3 %
Продукти деградації: Цис-ізомер	Не більше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Кетокарбінол	Менше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Будь-які інші індивідуальні продукти деградації	Менше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Сума продуктів деградації	Не більше 0,7%	0,3 %
Вміст води	Не більше 2,0%	1,2 %
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту	Відповідає вимогам Ф.США / Євр. Ф.	Відповідає



Вхано 21705 271120

Коментарі:

¹ Згідно досьє: Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні методом ВЕРХ, має відповідати часові утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину дициклогексиламінової солі (ДЦГА) монтелукасту. Допустиме відхилення часу утримування $\pm 2,5\%$.

² Згідно досьє: Спектр зразка препарату показує максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту порівняння солі монтелукасту дициклогексиламін (ДЦГА)

³ Q=80%

⁴ Нерутинний тест

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Менеджер з якості продукту: Ізабель Гонсалес-Пінто

Виконано: Ізабель Гонсалес-Пінто /підпис/ 25.10.2023 14:01:07+02'00'

Перевірено: Ізабель Гонсалес-Пінто /підпис/ 25.10.2023 14:01:07+02'00'

Дата випуску серії: 25.10.2023

Уповноважена особа: Рокіо Фернандез

Підпис: /підпис/

Дата підпису: 25.10.2023

