



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2022

№ 11256/22/20

ЛУКАСТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1211047

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000 уп.

Виробник

Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", ідент. код:
23753268

(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 11.01.2022 № 10/0/01.21-22/1.

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)

М.П.

Подорожна Л.М.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № M0283/21/0000/00

Назва препарату: ЛУКАСТ®			Концентрація активної речовини: 10 мг Монтелукасту (у формі натрієвої солі)	
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 1211047	Розмір серії: 5103 уп	Дата виробництва: 11/21	Придатний до: 11/24
Ресстраційне посвідчення: № UA/10555/01/01 Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у блістері. 3 блістери у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-помаранчевого кольору, з відбитком "PhI" з одного боку	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-помаранчевого кольору, з відбитком "PhI" з одного боку	Внутрішній
2	Ідентифікація А: або Б:	А: ВЕРХ: Час утримування основного піку на хроматограмі розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину Б: СФ: Спектр випробовуваного розчину є аналогічним спектру стандартного розчину в положеннях максимумів при використанні однакової концентрації	Відповідає	Внутрішній
3	Ідентифікація барвників Титану діоксид (E 171) FD&C yellow № 6 (E 110)	Дає остаточний колір Дає необхідний час утримування	Відповідає	Внутрішній
4	Середня маса	185,436 мг ± 5 %	188,838 мг	Внутрішній
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Приймальне число = 3,2	Внутрішній
6	Вміст води (КФ)	< 6,0 %	5,0 %	Внутрішній
7	Стійкість до роздавлювання	Не більше 30 Кр	7 Кр	ЄФ 2.9.8
8	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хвилини	ЄФ 2.9.1
9	Розчинення	≥ 75 % (Q) через 30 хвилин	98 %	Внутрішній
10	Супровідні домішки	Домішка сульфоксиду: не більше 0,5 % Невідома домішка: не більше 0,2 % Загальний вміст домішок: не більше 1,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %	Внутрішній

ПЕЧАТ



Site Address: Al Qastal area, Airport road, P.O. Box 334 Al Jubailha, 11941, Amman - Jordan.
Head office: Queen Rania Street, Abulhaj Commercial Complex, Third Floor, P.O. Box 334 Al Jubailha,

Tel.: (962-6) 5158890-5157893 - Fax: +962-6-5154783

Form No. MQC-06-4364 (Rev.1)
Date: 10/06/19

Related S.O.P: MQC-07-0271

Сторінка

Вх.ан. № 98 об 25.05.22

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № M0283/21/0000/00

Назва препарату: ЛУКАСТ®			Концентрація активної речовини: 10 мг Монтелукасту (у формі натрієвої солі)	
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 1211047	Розмір серії: 5103 уп	Дата виробництва: 11/21	Придатний до: 11/24
Реєстраційне посвідчення: № UA/10555/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у блістері. 3 блістери у картонній коробці Маркування відповідає вимогам МКЯ ЛЗ				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г Відсутність <i>E. Coli</i>	< 20 КУО/г < 20 КУО/г Відсутня	ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13; Внутрішній
12	Кількісне визначення	При випуску: Таблетки Лукаст® містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості $C_{35}H_{36}ClNO_3S$	97,2 %	Внутрішній

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Виробник: Назва: Фарма Інтернешенал Компані

Адреса: Аль Кастал ерія, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія

Ліцензія на Виробництво №: 2/16/27/49806

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Належної Виробничої Практики: 018/2021/GMP

Я підтверджую, що вищевказана інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами специфікації, наведеної в Реєстраційному Посвідченні країни, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 21/12/21

Складено:
Documentation Senior Officer
Nagham Ibrahim

Підпис: (Підпис)
21/12/21

Перевірено/Затверджено:
Quality Control Senior Supervisor
Підпис: (Підпис)

21.12.21
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
21.12.21

Відповідальний за випуск серії:
QA & GMP Manager
Moutasim AbuAlruz

Підпис: (Підпис)
21/12/21

