



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**

13.02.2024

№ 4308/24/10

МІЛУКАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10397/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

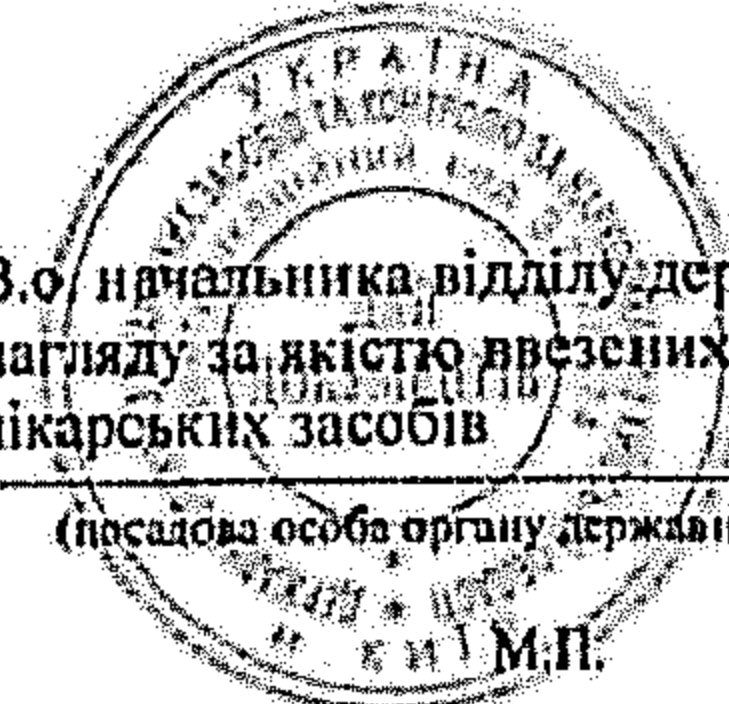
Серія лікарського засобу № **12999528** Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

Виробник АТ «Адамед Фарма», Польща
(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 08.02.2024 № 0004/13.

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


В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.


Ініціали

Ірина Шаламаї
(Ініціали та прізвище)


УКРАЇНА * М.КИЇВ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" * Ідентифікаційний код 21642228

Сертифікат якості № 5703/2023
Мілукант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробника: Польща
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/02/01 діє до: необмежений
Сила дії / активність: монтелукаст 10 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)
Номер серії: 12999528
Кількість упаковок у серії: 14 224
Дата виробництва: 10 2023
Строк придатності: 10 2025
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.PP.1.WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії : 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/10397/02/01

Показники / Дослідження	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1. Опис	Бежеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
2. Ідентифікація діючої речовини	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати значенню піку Монтелукасту на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в тесті кількісне визначення	Відповідає
2.1. ВЕРХ		
2.2. УФ	УФ- спектр отриманого зразка повинен співпадати з аналогічно отриманим спектром стандарту Монтелукасту натрію / Монтелукасту дициклогексиламіну	Відповідає
2.3. Ідентифікація барвника титану діоксид	Позитивний результат дослідження на титану діоксид	Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання (Євр.Фарм)	60-140 Н	113-136 Н Середнє 126 Н
4. Вміст води (Євр.Фарм., м-д Карла Фішера)	Не більше 5,0%	3,5 %
5. Розчинення (Євр.Фарм., м-д спектрофотометрії)	Не менше ніж 75% (Q) після 15 хв.	Середнє 98 % (95-102) %
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	98,7 %
7. Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм, ВЕРХ)	(Згідно з Євр.Фарм.2.9.40) Приймальне значення L1=15 L2=25	Відповідає AV (L1) = 2,2
8. Хроматографічна чистота (ВЕРХ): Загальна кількість домішок сульфоксиду	Не більше 0,50 %	0,13 %



Реквізити компанії

Рух сел. 4 2028 від ЗС. 01.24

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5703/2023
Мілукант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробника: Польща
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/02/01 діє до: необмежений
Сила дії / активність: монтелукаст 10 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)
Номер серії: 12999528
Кількість упаковок у серії: 14 224
Дата виробництва: 10 2023
Строк придатності: 10 2025

Окремі невідомі домішки	Не більше 0,20 %	0,07 %
Загальна кількість домішок	Не більше 1,0 %	0,2 %
9. Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli в 1 г.	Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Відсутність	Відповідає Відповідає Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10397/02/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Пауліна Куелбік, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 07.12.2023

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



Реквізити компанії