

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5377/2023
Мілукант, таблетки жувальні по 4 мг

Країна виробника: Польща
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/01/01 діє до: необмежений
Сила дії / активність: монтелукаст 4 мг
Лікарська форма: жувальні таблетки
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)
Номер серії: 12996515
Кількість упаковок у серії: 5 488
Дата виробництва: 10 2023
Строк придатності: 10 2025
Виробник лікарського засобу, виробник "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/10397/01/01

Показники / Дослідження	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1. Опис	Світло - рожеві, овальні, двоопуклі таблетки	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 Мотелукасту натрію / Монтелукасту дициклогексиламіну	Відповідає
2.3. Ідентифікація барвника заліза оксид	Позитивний результат дослідження на оксид заліза	Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання (Євр.Фарм)	20 – 60 Н	50 Н
4. Вміст води (Євр.Фарм., м-д Карла Фішера)	Не більше 4,0%	1,3 %
5. Розчинення (Євр.Фарм., м-д спектрофотометрії)	Не менше ніж 80% (Q) після 30 хв.	Мін. 93 %; Макс. 99 %, Середнє 88 %
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	101,3 %
7. Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм, ВЕРХ)	(Згідно з Євр.Фарм.2.9.40) Приймальне значення L1=15,0 L2=25,0	Відповідає AV (L1) = 2,0
8. Хроматографічна чистота (ВЕРХ): Загальна кількість домішок сульфоксиду	Не більше 0,6 %	0,46 %

Реквізити компанії



Вх ач № 076907 16.01.24

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5377/2023
Мілукант, таблетки жувальні по 4 мг

Країна виробника: Польща
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/01/01 діє до: необмежений
Сила дії / активність: монтелукаст 4 мг
Лікарська форма: жувальні таблетки
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)
Номер серії: 12996515
Кількість упаковок у серії: 5 488
Дата виробництва: 10 2023
Строк придатності: 10 2025

Окремі невідомі домішки	Не більше 0,2 %	0,08 %;
Загальна кількість домішок	Не більше 1,0%	0,5 %
9. Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм)		
- ТАМС	Не більше 10^3	< 10
- ТУМС	Не більше 10^2	< 10
- Escherichia coli в 1 г.	Відсутність	Відсутні

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

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 дільниці 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: Моніка Маліновська, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 30.11.2023

ЕКСПЕРТ ЗЕД

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



Реквізити компанії