



**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**

13.12.2023

№ 60713/23/10

МІЛУКАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **12921488**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

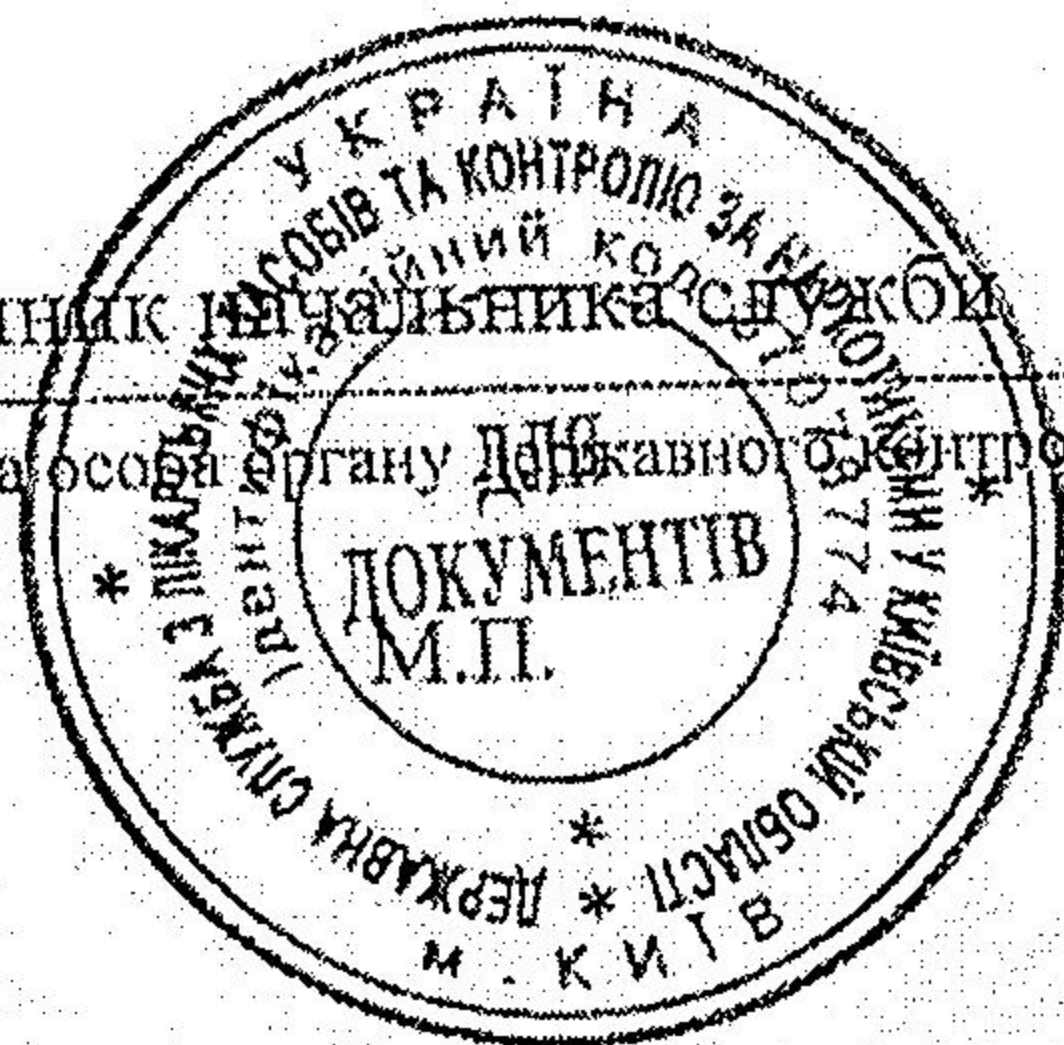
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.12.2023 № 3879/10.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії

Сертифікат якості № 4602/2023
Мілукуант, таблетки жувальні по 5 мг

Країна виробника: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/01/02

діє до: необмежений

Сила дії / активність: монтелукаст 5 мг

Лікарська форма: жувальні таблетки

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)

Номер серії: 12921488

Кількість упаковок у серії: 9 828

Дата виробництва: 08 2023

Строк придатності: 08 2025

Виробник лікарського засобу, 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.IP.1. WTC/0039_01_01/74

Номер ліцензії дільниці по виробництву і контролю якості: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РФ № UA/10397/01/02

Показники / Дослідження	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1. Опис	Рожеві, круглі, 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 Монтелукасту 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	41-64 Н Середнє: 51 Н
4. Вміст води (Євр.Фарм., м-д Карла Фішера)	Не більше 4,0%	1,8 %
5. Розчинення (Євр.Фарм., м-д спектрофотометрії)	Не менше ніж 80% (Q) після 30 хв.	Середнє 99 % Мін. 96 %; Макс. 101 %,
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	99,0 %
7. Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм, ВЕРХ)	(Згідно з Євр.Фарм.2.9.40) Приймальне значення L1=15 L2=25	Відповідає AV (L1) = 4,1
8. Хроматографічна чистота (ВЕРХ): Загальна кількість домішок сульфоксиду	Не більше 0,6 %	0,38 %



Реквізити компанії

Вх. ам. 5 0039 від 24.11.23 [Signature]

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4602/2023
Мілукант, таблетки жувальні по 5 мг

Країна виробника: Польща
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: монтелукаст 5 мг
Лікарська форма: жувальні таблетки
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)
Номер серії: 12921488
Кількість упаковок у серії: 9 828
Дата виробництва: 08 2023
Строк придатності: 08 2025

Окремі невідомі домішки	Не більше 0,2 %	0,14 %
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/10397/01/02

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

Дата випуску: 12-10-2023

ЕКСПЕРТ ЗЕД
НАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



Реквізити компанії



CERTIFICATE OF QUALITY № 4602/2023

Milukante 5 mg, chewable tablets

Country manufacturer: Poland
License Holder: ADAMED Pharma S.A. Poland
Registration Certificate №: UA/10397/01/02 **valid until:** unlimited
Strength/Potency: Montelukast 5 mg
Dosage form: chewable tablets
The size and type of packaging.: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)
Batch number: 12921488
Total quantity in batch: 9 828
Manufacturing date: 08 2023
Expiry date: 08 2025
Manufacturer of the medicinal product, in bulk, primary, secondary packing, quality control, batch release:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul.marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/10397/01/02

Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
1. Appearance	Pink, round, biconvex tablets	Conforms
2. Identification of active substance		
a) by HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the Montelukast peak in the chromatogram of the standard solution, obtained in the test of assay	Conforms
b) by UV	UV spectrum of the sample recorded should be concordant with similarly recorded spectrum of Montelukast sodium / Montelukast dicyclohexylamine standard	Conforms
c) Identification of colorant Iron oxide	Should give positive test for iron oxide.	Conforms
3. Resistance to crushing (Ph. Eur)	20 – 60 N	41-64 N Mean 51 N
4. Water content (Ph.Eur., m-d Karl-Fisher)	Not more than 4.0%	1.8%

Adamed Pharma S.A.
 Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 152 Czornów
 tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 99
 e-mail: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl



Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



CERTIFICATE OF QUALITY № 4602/2023

Milukante 5 mg, chewable tablets

Country manufacturer: Poland

License Holder: ADAMED Pharma S.A. Poland

Registration Certificate №: UA/10397/01/02

valid until: unlimited

Strength/Potency: Montelukast 5 mg

Dosage form: chewable tablets

The size and type of packaging.: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 12921488

Total quantity in batch: 9 828

Manufacturing date: 08 2023

Expiry date: 08 2025

Controls	Specified values (permissible limits)	Results
	On release	
5. Dissolution (Ph.Eur., m-d UV spectrophotometry)	NLT 80% (Q) after 30 minutes	Mean: 99% Min. 96% Max. 101%
6. Assay (HPLC)	95.0 - 105.0 % from claimed quantity	99.0%
7. Uniformity of dosage units (Ph.Eur, HPLC)	Corresponds Ph.Eur.2.9.40 Acceptance value L1=15,0; L2=25,0	Conforms AV (L1) = 4.1
8. Chromatographic purity (HPLC)		
Total Sulphoxide impurities	Not more than 0.6 %	0.38%
Unknown individual impurity	Not more than 0.2 %	0.14%
Total impurities	Not more than 1.0 %	0.5%
9. Microbiological purity (Ph.Eur)		
TAMC	Not more 10 ³	<10
TYMC	Not more 10 ²	<10
<i>Escherichia coli</i> in 1 g	Absence	Absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/10397/01/02

Comments: not comments

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

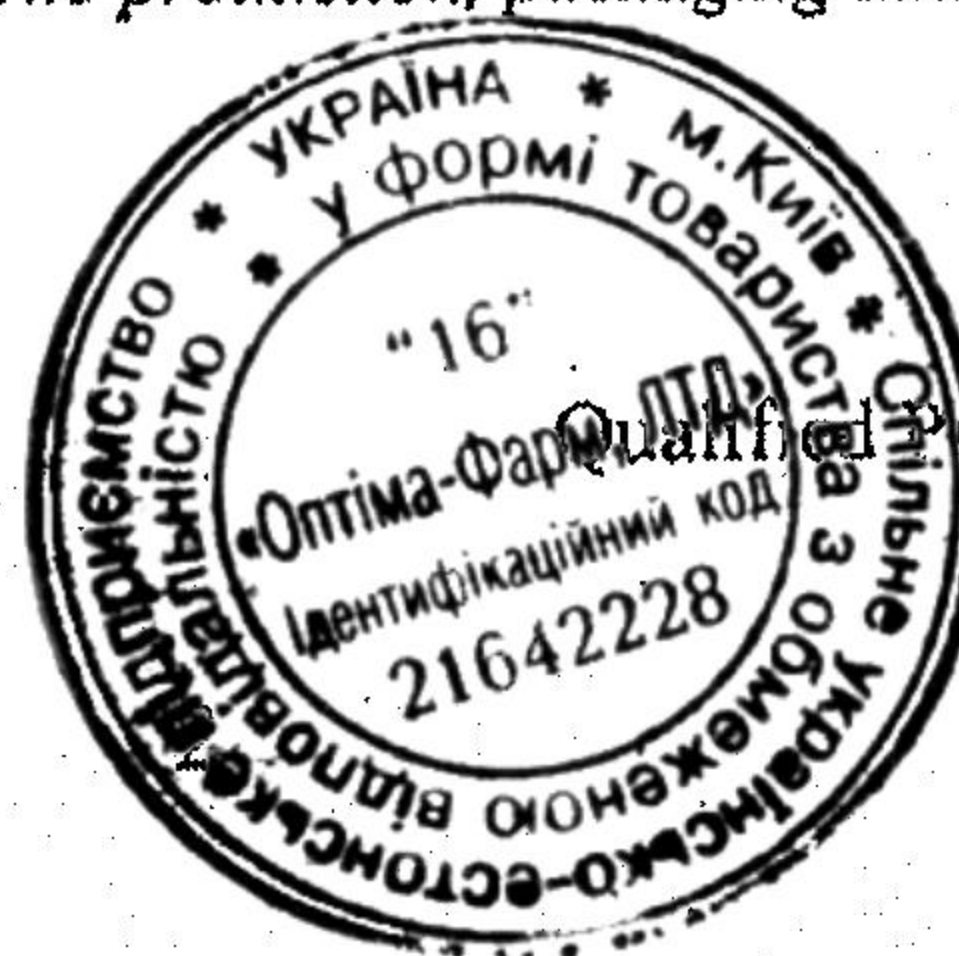
Realization of the product is allowed.

Date of release:

2023 - 10 - 12

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostków
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



Person

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
Monika Malinowska

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.