



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## МОНТЕЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці

Номер серії	0610723	Країна	Україна
Кількість в серії	34300 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/16297/01/01
Дата виробництва	14.07.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

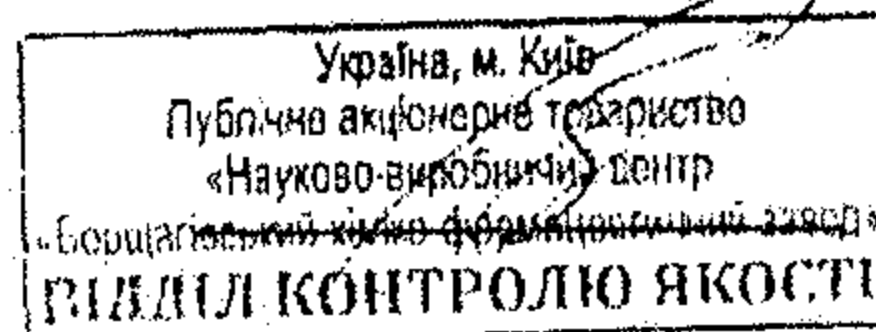
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-220-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до жовтого із слабким коричневим відтінком кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Поверхня таблеток містить відбиток «M9UT» та «10» з одного боку	Відповідає
Ідентифікація: - монтелукаст (MUT) - монтелукаст (MUT) - заліза оксиди - титану діоксид	А. Метод РХ: відповідно до тесту	Відповідає
	В. УФ-спектр: відповідно до тесту	Відповідає
	С. Реакція на Fe <sup>3+</sup> -іон	Відповідає
	Д. Реакція на Ti <sup>4+</sup> -іон	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 20 хв	98,8 %
Супровідні домішки: - E306 - найбільша неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,5 %	0,09 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 1,0 %	0,09 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/СФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	1,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - монтелукасту (C <sub>25</sub> H <sub>29</sub> ClNO <sub>3</sub> S)	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	9,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2026
Додатковий тест		
Середня маса	Від 194,8 до 216,2 мг (205 мг ± 5 %)	206,7 мг

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-220-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



« 30 » 11 20 23 р.



ВХ.опон. N 0764

Від 25.01.24





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Монтел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

1	Найменування продукції	МОНТЕЛ
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: монтелукасту натрію 10,4 мг, що відповідає монтелукасту 10,0 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна (фасування із форми «in bulk» виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16297/01/01
7	Номер серії	0610723
	Розмір серії	34 267 пак.
8	Дата виробництва	14.07.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	04.12.2023 р. Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ  
Уповноважена особа

