



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 39134/21/10

**СИНГЛОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H13006B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

**ТОВ "Гедеон Ріхтер", 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 12.07.2021 № 2378/54.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



 <b>GEDEON RICHTER POLSKA</b>	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г Гродзиск Мазовецкий, ул кн Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр 1/2
--	--	---------------

### Сертификат серии № 812/2021 - 1308/2021

Название продукции: **СИНГЛОН®**

Страна-производитель: Польша.

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/10511/01/01;

Действительно до: бессрочно

Сила действия: Монтелукаст 10 мг

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: блистер из Al/Al фольги по 7 таблеток в блистере, 4 блистера в картонной коробке

Номер серии: H13006B

Размер серии: 3 392 уп. N 28

Дата производства: 03.2021

Дата истечения срока годности: 03.2023

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Гедеон Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. Гранична, 35, Польша	Полный цикл производства	164/0031/15	IWPS 405 36.2019 KKW. 2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Гедеон Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36 2019 KKW. 1 WTC/0031_02_02/67

Комментарии: -


Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.



*Всц all N 1211 від 05.07.21*

 <b>GEDEON RICHTER POLSKA</b>	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю Понятовского, 5, Польша тел /факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
--	--	----------------

### Результаты анализов

**СИНГЛОН® 10 мг**  
 Номер серии: H13006B

№ п/п	ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	Внешний вид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, желтого цвета, с рельефной надписью R 15 на одной стороне, диаметром около 8 мм	Соответствует
2	Средняя масса таблетки	205.0 мг ± 5% (194.75 мг – 215.25 мг)	206.5 мг
3.	Однородность массы таблетки	Не более чем 10% индивидуальных масс может отличаться от средней величины на более, чем ± 7,5%, и никакая масса не может отличаться от средней величины на более чем ± 15,0%	202.2 мг – 213.0 мг
4.	Идентификация Монтелукаст 1. тест методом ВЭЖХ (HPLC)  2 УФ-спектр  Железа оксид желтый (E172) Титана диоксид (E171)	Время удерживания пика монтелукаста на испытуемой хроматограмме должно соответствовать времени удерживания пика монтелукаста на стандартной хроматограмме.  УФ-спектры испытуемого раствора и стандартного раствора должны быть идентичны и показывать максимумы поглощения при длине волны: 211 нм ± 2 нм; 283 нм ± 2 нм, 327 нм ± 2 нм, 344 нм ± 2 нм и 358 нм ± 2 нм  Раствор синего цвета с калия гексацианоферратом II. Раствор красно-оранжевого цвета с пероксидом водорода	Соответствует  Соответствует  Соответствует Соответствует
5.	Хроматографическая чистота Примесь В (согласно с Ph.Eur.) <sup>1)</sup> Примесь С (согласно с Ph.Eur.) <sup>2)</sup> Неидентиф примеси Сумма примесей	не более 0.15 % не более 0.3 % не более 0.20 % не более 1.0 %	0.07 % 0.18 % < 0.05% 0.25%
6	Содержание действующего вещества Монтелукаст (в форме свободной кислоты)	10.0 мг/табл ± 5% (9.5 мг/табл. – 10.5 мг/табл.)	10.2 мг/табл
7.	Однородность дозированных единиц (методом однородности содержания)	допустимое значение (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или допустимое значение (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1- L2 / 0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+ L2 / 0,01)M (L2=25)	AV = 2.4 Минимум 99.3% Максимум. 103.3%
8	Растворение	Не менее 80% (Q) заявленного количества действующего вещества должно раствориться в течение 20 минут.	n=12 90% (68% - 104%)
9.	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) Escherichia Coli	Не более 1000 КОЕ /г  Не более 100 КОЕ /г Отсутствует в 1 г	< 10 КОЕ /г  < 10 КОЕ /г Отсутствует в 1г


**Заключение:** Препарат соответствует требованиям спецификации № 1-00107-28-EU-03.

Дата подписания: 18.05.2021



Уполномоченное лицо, выдавшее  
 разрешение на выпуск серии

*Grzegorz Wiecheć*  
 Grzegorz Wiecheć

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, м Гродзиськ Мазовецький вул Кн Ю Понятовського,5, Польща Тел /факс (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор 1 / 2
---	-----------------------	--	-------------------

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 812/2021 – 1308/2021

Назва продукції: СИНГЛОН®

Країна виробника: Польща.

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення UA/10511/01/01

Чинне до безстроково

Сила дії монтелукаст 10 мг

Лікарська форма таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки блістер з А/А фольги по 7 таблеток в блістері, 4 блістери в картонній коробці

Номер серії H13006B

Розмір серії 3 392 уп №28

Дата виготовлення: 03.2021

Дата закінчення терміну придатності 03 2023

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, Гродзиськ Мазовецький вул. Гранична,35, Польща	Повний цикл виробництва	164/0031/15	IWPS 405 36 2019 KKW 2 WTC/0031 03 01/68
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, Гродзиськ Мазовецький вул Кн.Ю.Понятовського,5, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWPS 405 36 2019 KKW 1 WTC/0031 02 02/67

## Коментарі -

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла та вологи

Заява про сертифікацію. Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Вказана вище серія випущена на ринок.





Gedeon Richter Polska

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща»  
05-825, м Гродзиськ Мазовецький  
вул Кн Ю Понятовського, 5, Польща  
Тел /факс (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

УКР  
стор 2 / 2

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

СИНГЛОН® 10мг

Номер серії: H13006B

№	ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
1	Опис таблетки	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі двоопуклі, жовтого кольору, з рельєфним надписом R 15 з одного боку, діаметром приблизно 8 мм	Відповідає
2	Середня маса таблетки	205,0 мг ± 5% (194,75 мг - 215,25 мг)	206,5 мг
3	Однорідність маси таблетки	Не більше 10,0% індивідуальних мас можуть відрізнятися від середньої величини на більше ніж ± 7,5%, та жодна маса не може відрізнятися від середньої величини на більше ніж ± 15,0%	202,2 мг - 213,0 мг
4	Ідентифікація Монтелукаст 1 Тест методом ВЕРХ (HPLC)  2 УФ-спектр  Заліза оксид жовтий (E172) Титану діоксид (E171)	Час утримування піку монтелукасту на випробувальній хроматограмі повинен відповідати часу утримування піку монтелукасту на стандартній хроматограмі УФ-спектри випробуваного розчину та стандартного розчину повинні бути ідентичними та виявляти максимум поглинання при довжині хвилі 211 нм ± 2 нм, 283 нм ± 2 нм, 327 нм ± 2 нм, 344 нм ± 2 нм та 358 нм ± 2 нм Розчин синього кольору з калію гексаціанофератом II Розчин червоно-помаранчевого кольору з перекисом водню	Відповідає  Відповідає  Відповідає Відповідає
5	Хроматографічна чистота Домішка В (Євр Фарм) <sup>1)</sup> Домішка С (Євр Фарм) <sup>2)</sup> Неідентиф домішки Сума домішок	не більше 0,15% не більше 0,3% не більше 0,20% не більше 1,0%	0,07% 0,18% < 0,05% 0,25%
6	Вміст діючої речовини Монтелукаст	10,0 мг/табл ± 5% (9,5 мг/табл - 10,5 мг/табл)	10,2 мг/табл
7	Однорідність дозованих одиниць (метод однорідності вмісту)	Приймальне число (AV) ≤ 1,1 (n=10) (1,1 -15) або Або приймальне число (AV) ≤ 1,1 (n=30), в цьому випадку мінімум > (1 - 1,2 x 0,01)M (1,2 -25) максимум < (1 + 1,2 x 0,01)M (1,2 -25)	AV 2,4 Мінімум 99,3% Максимум 103,3%
8	Розчинення	Не менше 80% (Q) кількості діючої речовини повинно розчинитись протягом 20 хв	n 12 90% (68% - 104%)
9	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г  Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г	10 КУО/г  < 10 КУО/г Відсутні в 1 г

Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації № 1-00107-28-I:U-03

Дата підписання: 18.05.2021



повноважена особа, яка надала дозвіл на випуск серії  
Гжегож Вечеч (підпис)