



**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**

28.09.2023

№ 47278/23/10

СИНГУЛЯР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10208/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X019492**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1400

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(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 26.09.2023 № 3003/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Органон ІС - Хаарлем
 Ваардервег 39,
 2031 БН Хаарлем,
 Нідерланди

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Сингуляр®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	монтелукасту 10 мг (еквівалентно 10,4 мг монтелукасту натрію)
Упаковка	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Серія	X019492
Серія in-bulk	1000000475
Номер продукту	6558
Номер матеріалу	1006679
Опис	Сингуляр 10мг 2x14таб укр
Розмір серії	26224 упаковок
Дата виробництва	02.03.2023
Термін придатності	03.2026
Країна виробника продукції in-bulk	Великобританія
Країна виробника	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Ресстраційне посвідчення	№ UA/10208/01/03
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ до РП № UA/10208/01/03

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Бежеві, квадратні таблетки із заокругленими краями, вкриті плівковою оболонкою, з витисненим написом SINGULAIR з одного боку та MSD 117 – з іншого	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні методом ВЕРХ, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину дициклогексиламінової (ДЦГА) солі монтелукасту. Допустиме відхилення часу утримування $\pm 2,5\%$.	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (УФ спектрофотометрія)	Спектр зразку препарату показує максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту порівняння дициклогексиламінової (ДЦГА) солі монтелукасту.	Відповідає
Кількісне визначення: Монтелукаст	95,0 - 105,0% від заявленої кількості (вільна кислота) Заявлено 10 мг/таблетка	100,5 %
Розчинення: 20 хвилин (%) ¹	Мінімум 85% протягом 20 хвилин	96 %
Продукти деградації: Сульфоксид	Не більше 0,4%	0,1 %
Продукти деградації: Цис-ізомер	Не більше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Кетокарбінол	Менше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Будь-які інші індивідуальні продукти деградації	Менше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Сума продуктів деградації	Не більше 0,6%	0,1 %
Вміст води	Не більше 4,5%	3,6 %



Вханн 2023 180928

Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту	Відповідає вимогам Ф.США / Євр. Ф.	Відповідає
Мікробіологічна чистота ²	Відповідає вимогам Євр. Ф.	Відповідає

Коментарі:

¹ Q=80%

² Тест проводиться 1 раз на рік

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Менеджер з якості продукту: Ізабель Гонсалес-Пінто

Виконано: Ізабель Гонсалес-Пінто /електронний підпис/ 10.08.2023 09:53:02+02'00'

Перевірено: Ізабель Гонсалес-Пінто /електронний підпис/ 10.08.2023 09:53:02+02'00'

Дата випуску серії: 10.08.2023

Уповноважена особа: Рокіо Фернандез

Підпис: /підпис/

Дата підпису: 10.08.2023

