



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2024

№ 19942/24/26

МОНТЕМАК 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній упаковці**

(форма вилучення, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15178/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VMJ32303A** Кількість ввезеного лікарського засобу 12060

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Ідент. код: 37554108
(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 15.03.2024 № 907/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.04.2024 № 467-24
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

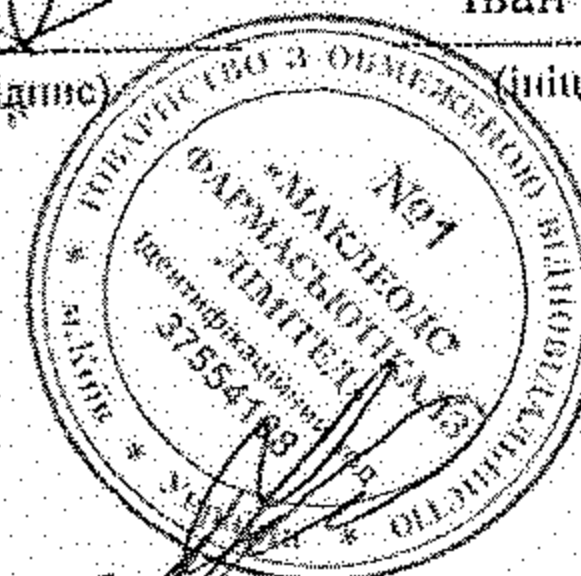
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис) (ініціали та прізвище)



J



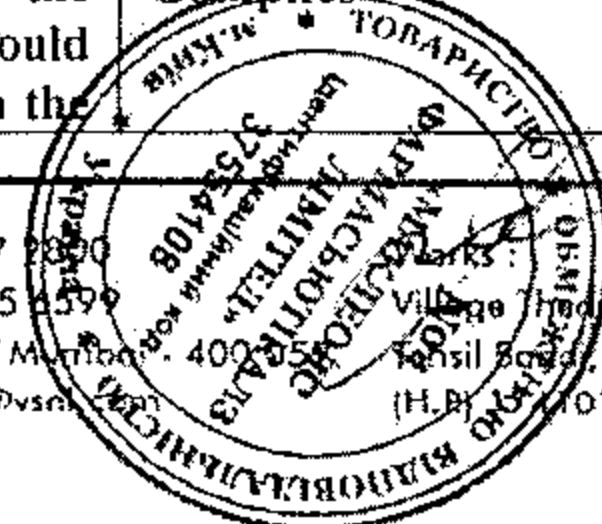
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА**

1.	Name of Product	MONTEMAC 10 (Montelukast sodium equivalent to Montelukast, Film Coated Tablets 10 mg)	AR NO.: BAFPS23002503	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	МОНТЕМАК 10 (Монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг)	Date: 12/01/2024 Дата: 12.01.2024		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/15178/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	10 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/ активність лікарського засобу	10 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets, 10 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у блистері у картонній упаковці
7.	Batch No	BMJ32303A		8.	Date of Manufacturing	10/2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size				365 000 (12 166 packs)	
	Розмір серії	365 000 (12 166 упаковок)		9.	Date of Expiry	09/2025
				Дата закінчення терміну придатності		
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India Mfg. lic. № MNB/07/594 & MB/07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія Вироб. ліц. № MNB/07/594 & MB/07/593		
11.	GMP Certificates No / Date			007/2023/GMP Valid till 12.08.2024		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера послань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії 12.08.2024		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr.No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
	1.		Beige colour, rounded square shaped, biconvex, film coated tablet debossed with 'CL 26' on one side and plain on the other side.	Beige colour, rounded square shaped, biconvex, film coated tablet debossed with 'CL 26' on one side and plain on the other side.		
			Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору, квадратної форми з округленими краями, з гравіюванням "CL 26" на одній стороні і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору, квадратної форми з округленими краями, з гравіюванням "CL 26" на одній стороні і гладкі з іншого боку.		
	2.	IDENTIFICATION	The retention time of Montelukast peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Montelukast peak in the	Complies		

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

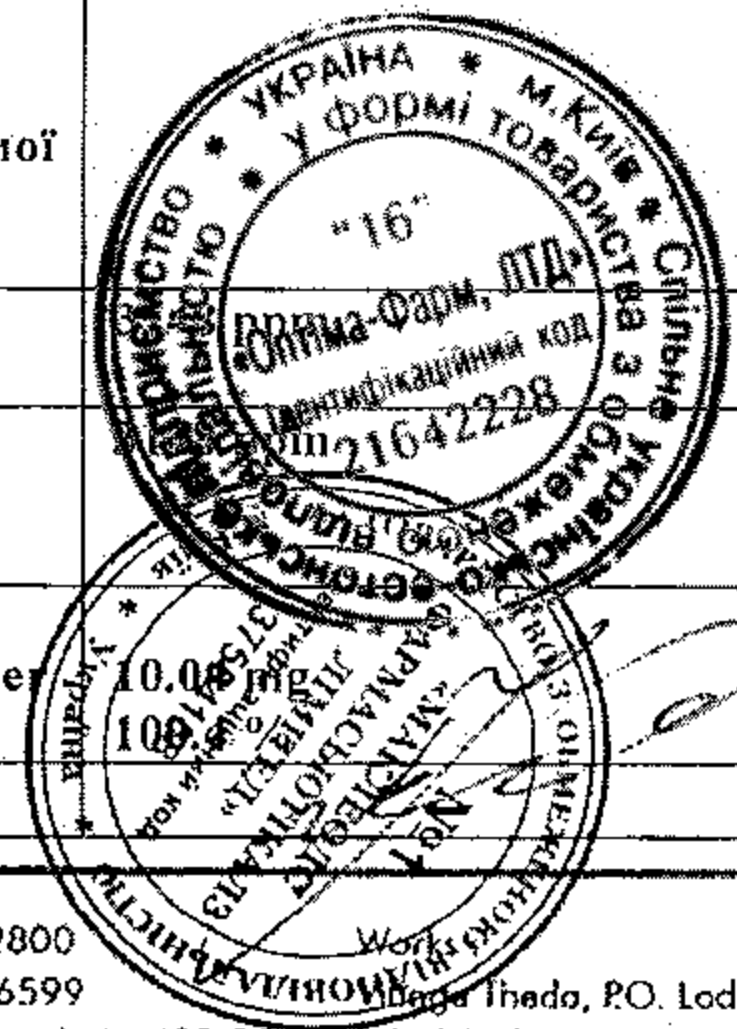
Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leala Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India
CIN No. U24239MI1989PLC052049

Phone : 91-22-6667 9890
Fax : 91-22-2925 1596
CABLE : 'FORECOX' Mumbai
E-mail : macleods@vsnl.com
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.



Bx AM/1621
12.04.24

		chromatogram of standard preparation as obtained in the test "Assay".	
		The UV absorption spectrum of the standard and sample preparation should coincide	Complies
	Ідентифікація	Монтелукаст Час утримування піку монтелукасту на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні збігатися.	Відповідає
		УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні збігатися.	Відповідає
3.	LOSS ON DRYING	Not more than 5.0 % (w/w)	1.5 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 % (w/w)	1,5 %
4.	DISSOLUTION	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount in 20 min.	1) 99 2) 102 3) 98 4) 99 5) 99 6) 100
	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості монтелукаста за 20 хв.	1) 99 2) 102 3) 98 4) 99 5) 99 6) 100
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Less than or equal to 15.0 %	3.5 %
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0 %	3,5 %
6.	RELATED SUBSTANCES	<i>At release of:</i> Sulfoxide impurity - Not more than 0.2 % Cis-isomer impurity - Not more than 0.2 % Any other individual impurity - Not more than 0.15 % Total impurities - Not more than 1.0 % <i>For regulatory:</i> Sulfoxide impurity - Not more than 1.0 % Cis-isomer impurity - Not more than 0.3 % Any other individual impurity - Not more than 0.2 % Total impurities - Not more than 2.0 %	0.24 % 0.12 % 0.12 % 0.60 %
	Супутні домішки	<i>При випуску:</i> Сульфоксиду - не більше 0,2 %; Цис-ізомеру - не більше 0,2 %; Будь-якої іншої індивідуальної невідомої домішки: не більше 0,15 %; Сума домішок: не більше 1,0 % <i>Наприкінці терміну придатності:</i> Сульфоксиду - не більше 1,0 %; Цис-ізомеру - не більше 0,3 %; Будь-якої іншої індивідуальної невідомої домішки: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 2,0 %	0.24 % 0.12 % 0.12 % 0.60 %
7.	RESIDUAL SOLVENTS	Not more than 5000 ppm of Isopropyl alcohol	
	Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 5000 ppm ізопропілового спирту	
8.	ASSAY	<i>At release:</i> Not less than 9.5 and not more than 10.5 (mg per tablet) (95.0 % - 105.0 % - of the label claim) <i>For shelf life:</i>	



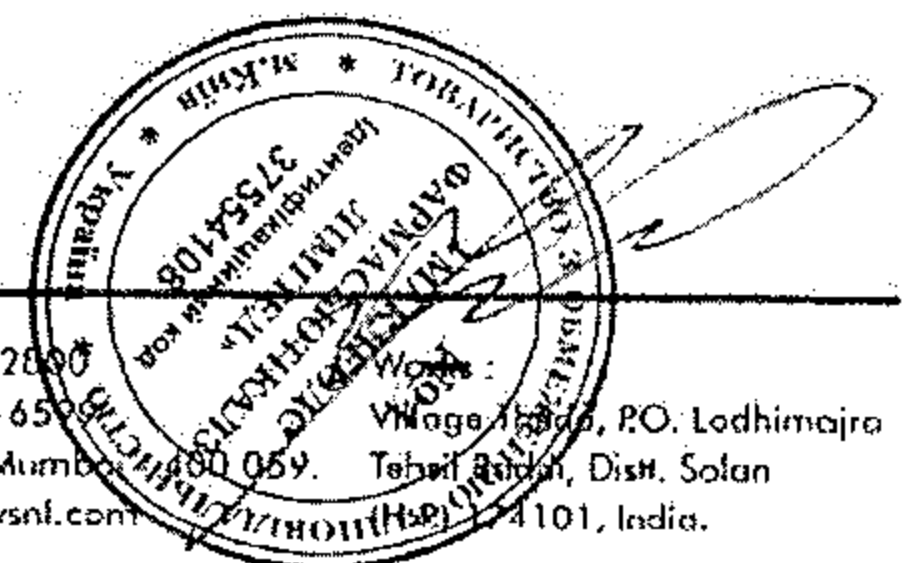
		Not less than 9.0 and not more than 10.5 (mg per tablet) (90.0 % - 105.0 % - of the label claim)	
	Кількісне визначення	<p>При випуску: Від 9,5 мг до 10,5 мг монтелукасту у таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)</p> <p>Наприкінці терміну придатності: Від 9,0 мг до 10,5 мг монтелукасту у таблетці (90,0-105,0 % від заявленої кількості)</p>	<p>10,04 мг 100,4 %</p>
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY	<p>It is allowed in the drug: Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10³ CFU/ g Total combined molds and yeast (TAMC) – not more than 10² CFU/ g <i>Escherichia coli</i>/g – should be absent</p>	<p>Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent</p>
	Мікробіологічна чистота	<p>У лікарському засобі допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) — не більше 10² КУО/г Не дозволяється <i>Escherichia coli</i> у 1 г лікарського засобу.</p>	<p>Не більше 10 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні</p>
13.	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	-	
14.	Application for Certification Заява про сертифікацію.	<p>"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».</p> <p>«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».</p>	
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/ Підготовлено	Reviewed by/Перевірено	Approved by/ Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Akhilesh Kumar Pandey	Sajag Prakash	Nitin Singh
	12/01/2024 17:02	12/01/2024 17:05	13/01/2024 08:05

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED



Phone : 91-22-6667 2890
Fax : 91-22-2925 6500
CABLE : "FORECOX" Mumbai 400 059. Tehsil Rajpura, Distt. Solan
E-mail : macleods@vsnl.com
Village: Hada, P.O. Lohimajra
District: Solan, Distt. Solan
171 101, India.



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92. 097-0300797

Висновок щодо якості № 467-24 від 15.04.2024

Назва препарату: МОНТЕМАК 10 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці
Регстраційний номер: 467-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: ВМJ32303А
Розмір партії від якої відібрано зразок: 12060
Термін придатності: 09/2025
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД". Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 20.03.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/15178/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, бежевого кольору, квадратної форми із заокругленими краями, з гравіюванням "СІ. 26" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Монтелукаст	Час утримування піку монтелукасту на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія - Монтелукаст	УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 9.0 мг до 10.5 мг монтелукасту в таблетці (90.0 % - 105.0 % від заявленої кількості)	9.9 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МОНТЕМАК 10 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці серії ВМJ32303А виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15178/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

