



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.07.2023

№ 37165/23/26

МОНТУЛАР®

(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 випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2007964

Кількість ввезеного лікарського засобу 2816

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 04.07.2023 № 1780/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.07.2023 № 1203

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)



(підпис)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000545
Дата/Date 15.06.2023

Лікарський засіб: МОНТУЛАР®

Medicinal product: MONTULAR®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

film coated tablets, 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package

монтелукасту натрію у перерахуванні на монтелукаст 10 мг

Montelukast sodium equivalent to montelukast 10 mg

№ UA/15649/01/01 від 09.06.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений

№ UA/15649/01/01, 09.06.2021, Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007964

Розмір серії: 16666уп.

Дата виг.: 05/2023

Дієний до: 04/2025

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Гладкі з обох боків, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору. Beige coloured, round shape, biconvex film coated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Монтелукаст натрію Заліза оксид Титану діоксид Identification Montelukast sodium Ferric Oxide Titanium oxide	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Утворення від оранжевого до бордово-червоного забарвлення з амонію тіоціанату водним розчином. Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду 30 %. The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. With aqueous solution of ammonium thiocyanate solution of ferric dyes, produce orange to wine red colour. Yellow colour develops with hydrogen-peroxide 30%.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$ $AV \leq LI$, where $LI=15,0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв NMT 30 minutes	06 хв. 48 сек 06 min 48 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	97.13% to 100.61% 97.13% to 100.61%
6	Кількісне визначення	<u>При випуску:</u> Від 95 % до 105 % монтелукасту у таблетці (від заявленого вмісту) <u>На термін придатності:</u> Від 90 % до 110 % монтелукасту у таблетці (від заявленого вмісту) <u>At release:</u> 95% to 105% montelukast of label claim <u>At Shelf life:</u> 90% to 110% montelukast of label claim	98.5% 98.5%



Page No. 1 of 3

Fac: ... Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Handwritten signature and date: 05.08.23



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: МОНТУЛАР®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

Medicinal product: MONTULAR®

film coated tablets, 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package

Серія: № 2007964

Batch:

7	Супровідні домішки Related substances	Домішка С – не більше 1,7 %. Домішка В – не більше 0,3 %. Домішка D – не більше 0,15 %. Домішка Е – не більше 0,15 %. Домішка F – не більше 0,15 %. Домішка G – не більше 0,15 %. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 2,7 %. Impurity C - Not more than 1.7%. Impurity B - Not more than 0.3%. Impurity D - Not more than 0.15%. Impurity E - Not more than 0.15%. Impurity F - Not more than 0.15%. Impurity G - Not more than 0.15%. Individual unknown impurity - Not more than 0.2%. Total impurities - Not more than 2.7%.	ниже неучитываемого предела Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено ниже неучитываемого предела 0,16% 0,16% Below Disregard limit Not detected Not detected Not detected Not detected Below Disregard limit 0,16% 0,16%
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count: (TAMC) NMT 10 ³ cfu/g. Total combined yeast/mould count: (TYMC) NMT 10 ² cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1g	Not required

Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

**Test of microbiological purity will be performed on first 3 batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2007964

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15649/01/01

CONCLUSION: Batch № 2007964

complies with the requirements of MQC RC № UA/15649/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

15/06/2023
Nirdesa Beegha



ДАТА: 15/06/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with requirements».





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: МОНТУЛАР®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

Medicinal product: MONTULAR®

film coated tablets, 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package

Серія: № 2007964

Batch:

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

[Handwritten signature]
15/06/2023
A. J. Dahi

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

