



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

пров. Світlichної 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**

05.01.2024

№ 67307/24/10

МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12439/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16482123

Кількість ввезеного лікарського засобу 20899

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 05.01.2024 № 4279/5.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

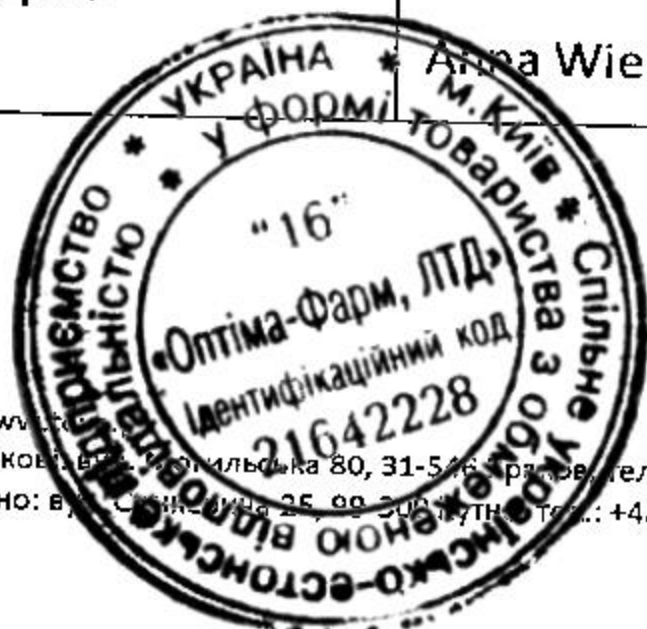
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, №28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12439/02/01
4	Сила/ Активність	Монтелукаст натрію 10 мг
5	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	7 таблеток в 1 блістері, 4 блістери
7	Номер серії	16482123
8	Дата виробництва	жовтень 2023
9	Придатний до	жовтень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	20 899 уп.
12	Випущена кількість	20 899 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZI.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.46.2023.IP.1 WTC/0018_01_03/87 IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	-
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досье для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Блістер Інструкція	70068045 70068044 70075979
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Операційний менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Анна Wierzbicka-Kowalik 23.11.2023

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща; тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Св. Юлії 25, 00-500 Кутно, Польща; тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Інші дані виробника



Вх. сч. № 1610 від 10.01.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40524017	
Продукт:	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, 10 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою №28 Україна	
Номенклатурний код:	19001674	
Номер серії:	16482123	
Номер серії балка:	14293023	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002560/21 Україна	
Дата виробництва:	18 жовтня 2023	
Придатний до:	жовтень 2026	
Загальні вимоги:	Бежева, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою з тисненням «93» з одного боку і «7426» – з іншого боку таблетки, видимі тріщини та сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено P.Jaromin	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримання основного піку на хроматограмі дослідного зразку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного зразку.	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектроскопія	УФ- спектр розчину зразку повинен мати максимуми і мінімуми при тих самих довжинах хвиль, що і УФ-спектр стандартного розчину в ході випробування на ідентифікацію.	Відповідає
Розчинення t=15 хв; Q=80%; Євр. Ф. (2.9.3)	Розчинення (методом ВЕРХ) - не менше Q = 80% від заявленої кількості розчиняється за 15 хв; Відповідає вимогам Євр. Ф. (2.9.3), Коментар: 103;101;102;99;101;100; A=101	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	$AV \leq 15$ для 10 таблеток або $AV \leq 15$ для 30 таблеток, і жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазона від 0,75M до 1,25M Коментар: AV=5.1;I=99.3;H=104.5; A=102.1; RSD=1.8	Відповідає
Кількісне визначення діючої речовини (% від заявленої кількості)	95,0% – 105,0 %	101.6 %
Домішки/ продукти розкладу (ВЕРХ):		
-Сульфоксид	Не більше 0,4% Коментар: 0.07	0,1 %
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2% Коментар: нижче рівня обчислення	
- загальний вміст домішок	Не більше 0,6% Коментар: 0.07	



Вміст води (К. Фішер)	Не більше 7,0%	4,2 %
S-енантіомер - тільки для пілотних серій	Не більше 0,5% Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Перші 3 промислові серії і потім випадковий тест по запиту Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Відповідає вимогам специфікації Коментар: не регулярний тест	-
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Випробування проводиться для перших 3-х промислових серій і потім на кожній 10-й серії, або принаймні на одній серії на рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутні Коментар: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані у безбарвні ПВХ/Al блістери по 7 таблеток у блістері, 4 блістера (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 10.2026	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 23.11.2023, 14:19:28

Старший фахівець забезпечення якості
Natalia Zdebska-Wojcik 23.11.2023



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен

