



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

№ 67304/24/10

МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **16457123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2046

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 № 4279/2.

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 жувальні по 4 мг, №28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12439/01/01
4	Сила/ Активність	Монтелукаст натрію 4 мг
5	Лікарська форма	таблетки жувальні по 4 мг
6	Розмір і тип упаковки	7 таблеток в 1 блістері, 4 блістери
7	Номер серії	16457123
8	Дата виробництва	жовтень 2023
9	Придатний до	жовтень 2025
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	2 046 упаковок
12	Випущена кількість	2 046 упаковок
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Сертифікат відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108 IWSC.405.13.2021.AJE.2 WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізів	Відповідно до сертифікату аналізу
15	Коментарі	Друге видання через корекцію випущеної кількості
16	Заява про сертифікацію: 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 досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70069339 70069338 70076086
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший менеджер із забезпечення якості Уповноважена особа Anna Onysyk



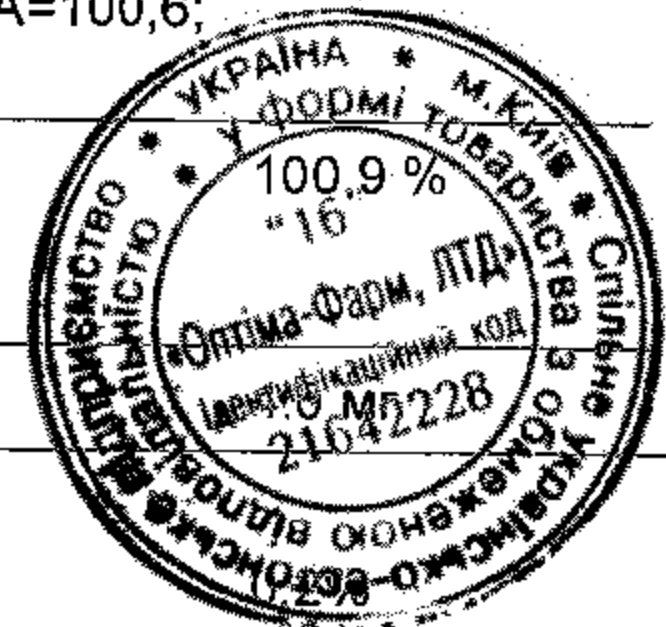
Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод у Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків
Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного суду
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер: 141047, email: krakow@teva.pl
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений)

Bx на 50506 от 08.04.24р.

teva

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40523669	
Продукт:	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, таблетки жувальні 4 мг, №28 Україна	
Номенклатурний код:	19001680	
Номер серії:	16457123	
Номер серії балка:	14299123	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII003124/12 Україна	
Дата виробництва:	20 жовтня 2023	
Придатний до:	Жовтень 2025	
Загальні вимоги	Таблетки рожевого з вкрапленням кольору у формі трикутника з округленими краями, з тисненням «93» з одного боку та «7424» - з іншого, без видимих тріщин або сколів. Коментар: перевірено D.Liput	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування 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.	Відповідає
Розчинення t=20 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше Q = 80% від заявленої кількості розчиняється за 20 хв. Відповідає вимогам Євр. ф. (2.9.3) рівень S1, S2 або S3 відповідно Коментар: 95;98;100;99;98;102; A=99	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 діапазону від 0,75M до 1,25M Коментар: AV=2.2;L=98.6;H=101.7; A=100,6; RSD=0.9	Відповідає
Кількісне визначення діючої речовини (% від заявленої кількості) -ВЕРХ	95.0% – 105.0 %	
Кількісне визначення -ВЕРХ	3.8 мг – 4.2 мг	
Домішки/ продукти розкладу (ВЕРХ):		
- Сульфоксид-1	Не більше 0.5% Коментар: 0.17	
- Сульфоксид-2	Не більше 0.3% Коментар: нижче рівня визначення	0.0%
- будь-яка інша домішка	Не більше 0.2% Коментар: не виявлено	0.0%
- загальний вміст домішок	Не більше 1.0% Коментар: 0.17	0.2%



Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офісі завод у Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00 факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Ресстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вміст води (К. Фішер)	Не більше 3.0%	0.3%
Ідентифікація барвника	Позитивний для відповідного барвника Коментар: не регулярний тест	-
Мікробіологічна чистота - тестують кожну 5 серію:	Контролюють 3 перші виробничі серії і кожну 5 серію потім, але щонайменше одну серію на рік, якщо виробляється менше 5 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 в 1 г Коментар: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані у ПВХ/Al блістери по 7 таблеток у блістері і 4 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 10.2025	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була протестована у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Результати тестування серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам зареєстрованої специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 09.11.2023, 09:40:09

Фахівець із забезпечення якості,

Natalia Zdebska-Wojcik 09.11.2023



Даний документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається.

