



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

18.12.2023

№ 62645/23/10

МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 16443323

Кількість ввезеного лікарського засобу 2405

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 14.12.2023 № 4008/2.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА таблетки жувальні по 5 мг, №28
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Реєстраційне посвідчення №:	UA/12439/01/02
4	Сила дії/ Активність	Монтелукаст натрію 5 мг
5	Лікарська форма	таблетки жувальні по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	7 таблеток в 1 блістері, 4 блістери
7	Номер серії	16443323
8	Дата виробництва	Жовтень 2023
9	Термін придатності:	Жовтень 2025
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць по виробництву 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	2 405 упаковок
12	Випущена кількість	2 405 упаковок
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць, вказаних в пункті 10	Сертифікат 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 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1; WTC/0018_01_03/108) IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізу	Відповідно до сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	Заява про сертифікацію:	<p>Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p> <p>Версія № 2 через коригування Сертифікату</p>
17	Коробка Блістер Інструкція	70068901 70068880 70076086
18	Прізвище і посада/звання особи, що відповідає за випуск серії/ Дата підпису	Старший спеціаліст відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbiska-Kowalik 06.11.2023



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, тел.: +48 12 617 80 00, +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
 Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
 Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311: BDO 000010649
 Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

*Вх. акт № 1333
05.01.24*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер:	40523766	
Назва продукту:	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, таблетки жувальні по 5 мг, №28 Україна	
Номенклатурний код:	19001681	
Номер серії:	16443323	
Номер серії «in bulk»:	14290823	
Специфікація/імпортер:	SDII003125/14 Україна	
Дата виробництва:	17 Жовтня 2023	
Термін придатності:	жовтень 2025	
Загальні вимоги:	Таблетки рожевого з вкрапленнями кольору квадратної форми, з тисненням «93» з одного боку та «7425» - з іншого, без видимих тріщин або сколів Відповідає	
Ідентифікація - ВЕРХ	Коментар: перевірено В.Серіга Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектроскопія	УФ- спектр розчину зразка повинен мати максимуми і мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і УФ-спектр стандартного розчину	Відповідає
Розчинення t=20 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше Q = 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хв; Відповідає вимогам Євр. ф. (2.9.3) - рівень S 1, S2 або S3 відповідно Коментар: 102;101;100;101;99;101; A=101	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	AV ≤ 15 для 10 таблеток або AV ≤ 15 для 30 таблеток, і жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазону від 0,75M до 1,25M Коментар: AV=2,5; L=99.3; H=102.3; A=101.0; RSD=1.0	Відповідає
Кількісне визначення діючої речовини (% від заявленої кількості) - ВЕРХ	95,0% – 105,0 %	103.1 %
Домішки/ продукти розкладу (ВЕРХ):		
- Сульфоксид-1	Не більше 0,5% Коментар: 0,120	0,1%
- Сульфоксид-2	Не більше 0,3% Коментар: <межі кількісного визначення	0,0%
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2% Коментар: <межі кількісного визначення	0,0%
- загальний вміст домішок	Не більше 1,0% Коментар: 0,120	0,1%
Вміст води (К. Фішер)	Не більше 3,0%	0,4%
Ідентифікація барвника	Позитивний для відповідного барвника Коментар: не регулярний тест	-
Мікробіологічна чистота - кожна 5 серія:	Коментар: не регулярний тест	
контролюють перші 3 виробничі серії і кожен 5 серію згодом, або		



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

щонайменше 1 серія на рік, якщо в рік виробляється менше 5 серій

- 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	Відсутня в 1 г Коментар: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані у ПВХ/Al/Полівініл/Алюмінієва фольга, блістери по 7 таблеток у блістері і 4 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – заклеєна коробка	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. Результати тестування серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам зареєстрованої специфікації.

Коментарі:

Продукт відповідає вимогам SDII003125/15

Затверджено: Tomasz Jaros
Краків: 06.11.2023, 12:31:05



Спеціаліст відділу забезпечення якості,
Уповноважена особа

Natalia Zdebska-Wojcik 06.11.2023

