



**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

45

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.01.2024

№ 2035/24/26

**МОНТУЛАР® КІДС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1002505

Кількість ввезеного лікарського засобу 165

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 14.12.2023 № 3936/9.

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 19.01.2024 № 639-23

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.

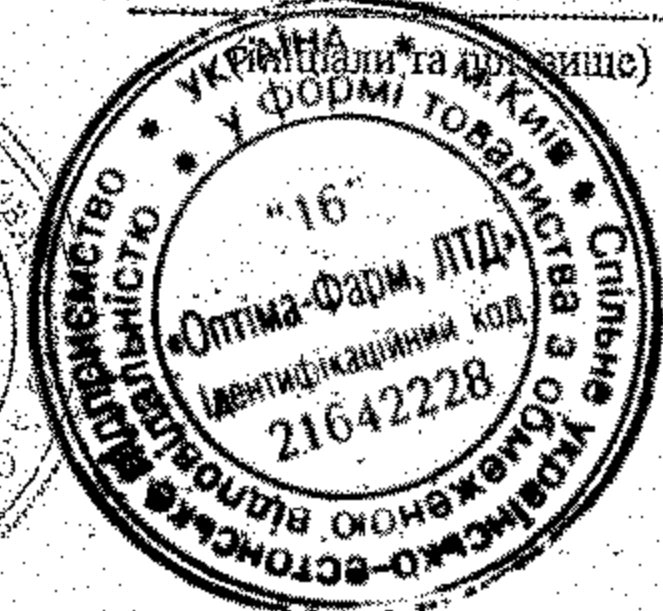
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО





22

# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP23000804  
Дата /Date: 24.11.2023

Лікарський засіб: МОНТУЛАР®  
КІДС

Medicinal product: MONTULAR®  
KIDS

Діюча речовина:  
Active ingredient:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)  
(chewable tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)

Монтелукаст натрію у перерахуванні на монтелукаст 4 мг  
Montelukast sodium equivalent to montelukast 4 mg  
№ UA/18586/01/01 від 05.03.2021; термін дії ресстраційного посвідчення: 05.03.2026 року

№ UA/18586/01/01 from 05.03.2021; Registration Certificate valid till: 05.03.2026  
25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002505  
Batch:

Розмір серії: 3333 уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 09/2023  
D/M:

Дійсний до: 08/2025  
D/E:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору без оболонки з наявними вкрапленнями гладкі з обох боків. Pink to light pink coloured, round, biconvex, uncoated tablet, plain on both sides. The tablet may have mottled appearance.	Відповідає Complies
2	Ідентифікаційний метод СФ. Метод ФОРМІ Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 by HPLC.	Досліджуваній розчин повинен демонструвати максимум в межах довжини хвилі ± 1 нм у порівнянні зі стандартним розчином. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The test solution should exhibit maxima within ± 1nm wavelengths as compared to the standard solution. In assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	240,0 мг ± 7,5 % (222,0 мг – 258,0 мг) 240.00 mg ± 7.5% (222.0 mg – 258.0 mg)	240.36 мг 240.36 mg

Regd. Off.: D-158A, Okhla Incl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575  
KHP/QA/000048/A000011-000

Bx AM 0383  
07.03.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
 Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
 CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №.: 1210FP23000804

4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0.0% 0.0%
5	Стійкість до роздавлювання Hardness	2-12 кПа 2-12 кр	7.0 кПа 7.0 кр
6	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин Not more than 5 minutes	00 хв 58 сек 00 min 58 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин Not less than 80 % (Q) in 20 minutes	99% - 100% 99% - 100%
8	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq LI$ , де $LI=15,0$ $AV \leq LI$ , where $LI=15.0$	Відповідає Complies
9	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту 95.0% to 105.0% label claim	100.45% 100.45%
10	Супровідні домішки Related Substance	Сульфоксид домішка: не більше 1,5 %; Монтелукаст кетон домішка: не більше 0,2 %; Цис-ізомер: не більше 0,2 %; Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 2,0 %  Sulphoxide impurity: NMT 1.5 % Montelukast ketone impurity: NMT 0.2 % Cis-isomer: NMT 0.2 % Any other individual impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 2.0 %	0.1% Не виявлено Не виявлено Нижче межі визначення 0.1%  0.1% Not Detected Not Detected Below disregard limit 0.1%
11	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМ): не більше $10^3$ КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.  Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): Not more than $10^3$ CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМ): Not more than $10^3$ CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent/g	УКРАЇНА * М.КІЇВ * СІЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 Застосовується

\* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002505 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18586/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002505 complies with the requirements of MQC RC № UA/18586/01/01

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575  
 KHP/QA/000048/A000011-000



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

Comments: no

A.R. № : 1210FP23000804

ДАТА 24/11/2023  
(DATE)

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 доосьє 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 the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*Rakesh Sharma*



Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище  
(Name) *Vinlesh Jineda*  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*Vinlesh*  
24/11/2023

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575  
KHP/QA/000048/A000011-000