



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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2024

№ 2036/24/26

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1002455

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 № 3936/10.

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 № 640-23

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

(прізвище)





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. № : 1210FP23000787

Дата /Date: 21.11.2023

| | |
|---|---|
| Лікарський засіб: МОНТУЛАР® КІДС Medicinal product: MONTULAR® KIDS | (таблетки жувальні по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці) (chewable tablets 5 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package) |
| Діюча речовина: Active ingredient: | Монтелукаст натрію у перерахуванні на монтелукаст 5 мг Montelukast sodium equivalent to montelukast 5 mg |
| Ресстраційне посвідчення: | № UA/18586/01/02 від 05.03.2021; термін дії ресстраційного посвідчення: 05.03.2026 року |
| Registration Certificate: | № UA/18586/01/02 from 05.03.2021; Registration Certificate valid till: 05.03.2026 |
| Ліцензія на виробництво №: | 25/61/2018 |
| Сертифікат GMP №: | 040/2019/GMP |
| Виробник: | Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія |
| Адреса виробника: | Плот № М-3, Індор Спешел Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія |
| Manufactured by: | Kusum Healthcare Pvt Ltd, India |
| Address of manufacturer: | Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India |

Серія: № 1002455
Batch:

Розмір серії: 3333 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 09/2023
D/M:

Дійсний до: 08/2025
D/E:

| № | Найменування показателів Name Index | Требования Requirements | Результаты анализон 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 | Ідентифікація СФ метод ВЕРХ "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 | Досліджуваний 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 | 300,0 мг ± 5,0 % (285,0 мг - 315,0 мг) 300.00 mg ± 5.0% (285.0 mg - 315.0 mg) | 299.97 мг 299.97 mg |

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

Box CH 10322
0202 247



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. №.: I210FP23000787

| | | | |
|----|--|--|--|
| 4 | Стираність Friability | Не більше 1,0 % Not more than 1.0 % | 0.0% 0.0% |
| 5 | Стіійкість до роздавлювання Hardness | 2-12 кПа 2-12 кр | 7 кПа 7 кр |
| 6 | Розпадання Disintegration Time | Не більше 5 хвилин Not more than 5 minutes | 00 хв 59 сек 00 min 59 sec |
| 7 | Розчинення Dissolution | Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин Not less than 80 % (Q) in 20 minutes | 99% - 102% 99% - 102% |
| 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 | 99.05% 99.05% |
| 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 (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent/ g | Не виконується Not Applicable |

* 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 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002455 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18586/01/02
 CONCLUSION: Batch № 1002455 complies with the requirements of MQC RC № UA/18586/01/02



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India)
 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



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. № : 1210FP23000787

Kul

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 21/11/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я заевідчую, 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 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
RS
21/11/2023

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

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

Vinodish Jindal
Vinod
23/11/2023

