

40



**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**

27.02.2024

№ 9344/24/26

КУЛЕНТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули 4 мг, по 0,5 г гранул у саше; по 28 саше у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18437/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **310001530** Кількість ввезеного лікарського засобу **9274**

Виробник **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**
(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 **02.02.2024 № 318/1.**


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 27.02.2024 № 272-24
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 за наркотиками)


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000032383

Product name: CULENTO
Назва продукту: КУЛЕНТО
Pharmaceutical form, package type and size granules 4 mg, 0.5 g granules in sachet, 28 sachets with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки гранули 4 мг, по 0,5 г гранул у саше; по 28 саше разом з з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency Montelukast (as montelukast sodium) 4.00 mg (4.16 mg)
Доза / сила дії Монтелукасту (у формі монтелукасту натрію) 4,00 мг (4,16 мг)

Registration certificate UA/18437/01/01
Реєстраційне посвідчення

Batch size 9 316 packages / упаковок
Розмір серії

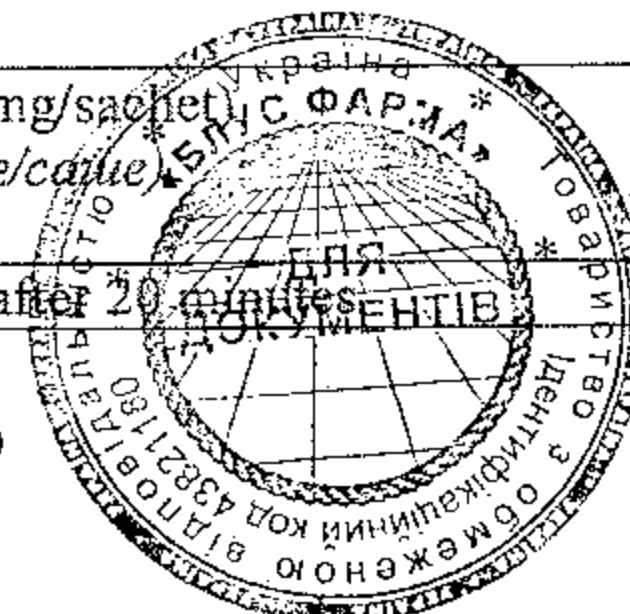
Batch no. 310001530
№ серії

Manufacture date 10.2023
Дата виробництва

Expiry date 09.2026
Термін придатності до

| TEST <i>Показники якості</i> | LIMIT <i>Нормування</i> | RESULT <i>Результат</i> |
|--|---|-------------------------------------|
| Appearance <i>Опис</i> | White or off-white coloured homogenous granular powder. <i>Однорідний гранульований порошок білого або майже білого кольору.</i> | Conform <i>Відповідає</i> |
| Identification montelukast <i>Ідентифікація монтелукасту</i> | Retention times of main peaks obtained from chromatograms of sample and standard solutions should be similar. <i>Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка, отриманого на хроматограмі стандартного розчину</i> | Conform <i>Відповідає</i> |
| Average mass <i>Середня маса</i> | 500 mg \pm 7.5% (463 - 538 mg) <i>500 мг \pm 7,5% (463 - 538 мг)</i> | 495 mg <i>495 мг</i> |
| Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i> | Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates more than 15.0% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на \pm7,5% і жодна не відхиляється більш ніж на \pm15,0%</i> | Conform <i>Відповідає</i> |
| pH | 6.0 - 9.0 | |
| Water content <i>Вміст води</i> | Not more 6.0% <i>Не більше 6,0%</i> | |
| Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i> | Acceptance value (AV) should meet the requirements. <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам</i> | Conform <i>Відповідає</i> |
| Assay montelukast <i>Кількісне визначення монтелукасту</i> | 4.0 mg/sachet \pm 5% (3.8 - 4.2 mg/sachet) <i>4.0 мг/саше \pm 5% (3.8 - 4.2 мг/саше)</i> | 4.1 mg/sachet <i>4.1 мг/саше</i> |
| Dissolution | 80% (Q) of the stated amount after 20 minutes | 96 % |

Вх. акт. № 0123
11.03.24





Manufactured by **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.**
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джалдесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| Розчинність | 80% (Q) заявленої кількості через 20 хвилин | 96 % |
| Related substances Супровідні домішки | | |
| Impurity B Домішка B | Not more 0.3% Не більше 0,3% | 0.07 % 0,07 % |
| Impurity C Домішка C | Not more 1.7% Не більше 1,7% | 0.20 % 0,20 % |
| Impurity D + E Домішки D + E | Not more 0.15% Не більше 0,15% | Not detected Не виявлено |
| Impurity F, G Домішки F, G | Not more 0.15% each Не більше 0,15% кожна | Not detected Не виявлено |
| Unidentified impurity Неідентифікована домішка | Not more 0.2% Не більше 0,2% | <Disregard limit <Межі виявлення |
| Total impurities Сума домішок | Not more 2.7% Не більше 2,7% | 0.27 % 0,27 % |
| Enantiomeric impurity impurity A Домішка енантіомера домішка A | Not more 1.0% Не більше 1,0% | <Disregard limit <Межі виявлення |
| Microbiological quality Мікробіологічна чистота | | |
| Total amount of aerobic microorganisms(TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)/ | Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ KYO/g | <1 CFU/ g <1 KYO/ g |
| Total amount of yeast and mold(TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) | Not more 10 ² CFU/ g Не більше 10 ² KYO/ g | <1 CFU/ g <1 KYO/ g |
| Escherichia coli | Should be absent in 1 g Мають бути відсутні в 1g | Absent/ Відсутні |

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання

