

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4186/2022  
Мілукант, таблетки жувальні по 5 мг

Країна виробника: Польща  
 Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/01/02 діє до: необмежений  
 Сила дії / активність: монтелукаст 5 мг  
 Лікарська форма: жувальні таблетки  
 Тип та розмір упаковки: № 84 (по 7 таблеток у блистері; по 12 блистери в картонній коробці)  
 Номер серії: 12646663  
 Кількість упаковок у серії: 3 096  
 Дата виробництва: 08 2022  
 Строк придатності: 08 2024  
 Виробник лікарського засобу, виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії:  
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща  
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща  
 Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1. WTC/0039\_01\_01/74  
 Номер ліцензії дільниці по виробництву і контролю якості: 204/0039/15  
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/10397/01/02

Показники / Дослідження	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1. Опис	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки	Відповідає
2. Ідентифікація діючої речовини	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати значенню піку Монтелукасту на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в тесті кількісне визначення	Відповідає
2.1. ВЕРХ		
2.2. УФ	УФ- спектр отриманого зразка повинен співпадати з аналогічно отриманим спектром стандарту Мотелукасту натрію / Монтелукасту дициклогексиламіну	Відповідає
2.3. Ідентифікація барвника заліза оксид	Позитивний результат дослідження на оксид заліза	Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання (Євр.Фарм)	20 – 60 Н	45-53 Н Середнє: 49 Н
4. Вміст води (Євр.Фарм., м-д Карла Фішера)	Не більше 4,0%	1,2 %
5. Розчинення (Євр.Фарм., м-д спектрофотометрії)	Не менше ніж 80% (Q) після 30 хв.	Середнє 97 % Мін. 95 %; Макс. 103 %
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	98,5 %
7. Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм, ВЕРХ)	(Згідно з Євр.Фарм.2.9.40) Приймальне значення L1=15 L2=25	Відповідає AV (L1) = 4,8
8. Хроматографічна чистота (ВЕРХ): Загальна кількість домішок сульфоксиду	Не більше 0,6 %	0,46 %



Реквізити компанії

*Вх. ак. № 2137*  
*21.07.23*

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4186/2022  
Мілукант, таблетки жувальні по 5 мг

Країна виробника: Польща  
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/01/02 діє до: необмежений  
Сила дії / активність: монтелукаст 5 мг  
Лікарська форма: жувальні таблетки  
Тип та розмір упаковки: № 84 (по 7 таблеток у блістері; по 12 блістери в картонній коробці)  
Номер серії: 12646663  
Кількість упаковок у серії: 3 096  
Дата виробництва: 08 2022  
Строк придатності: 08 2024

Окремі невідомі домішки	Не більше 0,2 %	0,14 %
Загальна кількість домішок	Не більше 1,0%	0,6 %
9. Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм)		
- ТАМС	Не більше 10 <sup>3</sup>	Відповідає
- ТУМС	Не більше 10 <sup>2</sup>	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г.	Відсутність	Відсутні

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10397/01/02

**Коментарі:** немає

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Едіта Папієвська, Кваліфікована Особа  
Підпис особи відповідальної за випуск серії: \_\_\_\_\_

Дата випуску: 17.10.2022

ЕКСПЕРТ ЗЕД  
КАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С. А.

