ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної 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

08.02.2024 **№ 3507/24/10**

СИНГУЛЯР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10208/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X022785** Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 № 0250/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів — **Ірина Шаламай**

(посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — (ініціали та прізвище)

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "Оптіма-Фарм, ЛТД" * Ідентифікаційний код 21642228 "16"

ORGANON

Органон ІС - Хаарлем
Ваардервег 39,
2031 БН Хаарлем,
Нідерланди

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	**Сінгуляр®, таблетки жувальні по 5 мг**
Форма випуску	**таблетки жувальні**
Дозування	**монтелукасту 5 мг (еквівалентно 5,2 мг монтелукасту натрію)**
Упаковка	**по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці**
Серія	**X022785**
Серія in-bulk	**1000002606**
Номер продукту	**6543**
Номер матеріалу	**1994464**
Опис	**Сингуляр 5мг 2х14таб укр**
Розмір серії	**14520 упаковок**
Дата виробництва	**21.06.2023**
Термін придатності	**06.2025**
Країна виробника продукції in-bulk	**Великобританія**
Країна виробника	**Нідерланди**
Виробник відповідальний за випуск серії	**Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди**
Адреса	**Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди**
Країна призначення	**Україна**
Реєстраційне посвідчення	**№ UA/10208/01/02**
Ліцензія №	**108958 F**
Сертифікат відповідності GMP	**NL/H 21/2035427A**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ до РП № UA/10208/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Рожеві овальні двоопуклі таблетки з витисненим написом SINGULAIR з одного боку та MSD 275 з іншого	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (ВЕРХ) [1]	Часи утримування і характеристики елюювання для піків монтелукасту на хроматограммах зразку і стандарту мають співпадати (з похибкою ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (УФ спектрофотометрія) [2]	Спектр зразку препарату показує максимум при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Монтелукаст	95,0 - 105,0% від заявленої кількості (вільна кислота) Заявлено 5,0 мг/таблетка	99,5 %
Розчинення: 20 хвилин (%) [3]	Мінімум 85% протягом 20 хвилин	95%
Ідентифікація: Оксиду заліза [4]	Блакитний колір вказує на присутність оксиду заліза	Відповідає
Продукти деградації: Сульфоксид	Не більше 0,5%	0,3 %
Продукти деградації: Цис-ізомер	Не більше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Кетокарбінол	Менше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Будь-які інші індивідуальні продукти деградації	Менше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Сума продуктів деградації	Не більше 0,7%	0,3 %
Вміст води	Не більше 2,0%	1,0 %
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту	Відповідає вимогам Ф.США / Євр. Ф.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Ф.	Відповідає

Коментарі:

[1] Згідно досьє: Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні методом ВЕРХ, має відповідати часові утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину дициклогексиламінової солі (ДЦГА) монтелукасту. Допустиме відхилення часу утримування ±2,5%.

[2] Згідно досьє: Спектр зразка препарату показує максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту порівняння солі монтелукасту дициклогексиламін (ДЦГА)

[3] Q=80%

[4] Нерутинний тест

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Менеджер з якості продукту: Ізабель Гонсалез-Пінто
Виконано: Ізабель Гонсалез-Пінто /підпис/ 03.10.2023 17:50:01+02'00'
Перевірено: Ізабель Гонсалез-Пінто /підпис/ 03.10.2023 17:50:01+02'00'

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське відповідальністю * у формі товариства з обмеженою
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Дата випуску серії: 04.10.2023
Уповноважена особа: Рокіо Фернандез
Підпис: /підпис/
Дата підпису: 04.10.2023

Вх. Ап. № 1473 від 24.01.24