



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 2825/21/10

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 № **T040625**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16413

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 **28.01.2021 № 0190/7.**

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

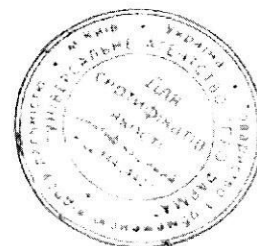
Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





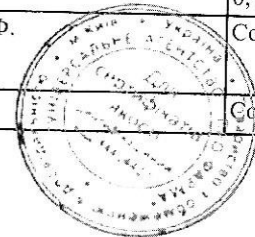
Мерк Шарп и Доум Б.В.
 Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нидерланды
 тел. +31 23-5153153 факс +31 23-5148000

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название	Сингуляр®, таблетки жевательные по 5 мг
Форма выпуска	таблетки жевательные;
Дозировка	монтелукаста 5 мг (эквивалент 5,2 мг монтелукаста натрия);
Упаковка	по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке
Производитель	Нидерланды
Страна производитель Bulk	Великобритания
Страна предназначения	Украина
Серия	T040625
Серия Bulk	0001207359
Количество в серии	16413 упаковки
Номер продукта	6543
Номер материала	1994464
Описание	Сингуляр 5мг 2х14таб укр
Дата производства	28.09.2020
Дата истечения срока годности	09.2022
Регистрационное удостоверение	№ UA/10208/01/02
Наименование производителя, ответственного за выпуск серии	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды
Адрес	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нидерланды
Лицензия №	108958 F
Сертификат соответствия GMP	NL/H 17/2002429

Результаты проведения анализа качества лекарственного средства в соответствии с МКК рег.уд № UA/10208/01/02

Показатели	Требования МКК	Результаты
Описание	Розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки с выдавленной надписью SINGULAIR на одной стороне и MSD 275 на другой стороне	Соответствует
Идентификация: Монтелукаст (ВЭЖХ) ¹	Время удержания и характеристики элюирования для пиков монтелукаста в образце и на стандартной хроматограмме точно совпадают (с погрешностью ± 2,5%)	Соответствует
Идентификация: Монтелукаст (УФ спектрофотометрия) ²	Спектр образца препарата показывает максимумы при тех же длинах волн, что и спектр стандарта	Соответствует
Количественное определение: Монтелукаст (ВЭЖХ)	95,0 - 105,0% от заявленного (свободная кислота) Заявлено 5,0 мг/таблетка	100,5%
Растворимость: 20 минут (%) ³	Минимум 85% в течение 20 минут	100 %
Идентификация: Оксид железа ⁴	Голубое окрашивание указывает на присутствие оксида железа	Соответствует
Продукты деградации: Сульфоксиды	не более 0,5%	0,1 %
Продукты деградации: Цис-изомеры	не более 0,1%	0,0 %
Продукты деградации: Кетокарбинол	менее 0,1%	0,0 %
Продукты деградации: Любые другие индивидуальные продукты деградации	менее 0,1%	0,0 %
Продукты деградации: Сумма продуктов деградации	не более 0,7%	0,1 %
Содержание воды	Не более 2,0%	0,7 %
Однородность дозирования: Однородность содержания	Соответствует требованиям Ф.США/Евр. Ф.	Соответствует
Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям Евр. Ф.	Соответствует



Вх ан № 1716 от 05.02.21

Комментарии:

¹ Согласно подаче: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении методом ВЭЖХ, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дициклогексиламиновой соли (ДЦГА) монтелукаста. Допустимое отклонение времени удерживания $\pm 2,5\%$.

² Согласно подаче: Спектр образца препарата показывает максимумы при тех же длинах волн, что и спектр стандарта сравнения соли монтелукаста дициклогексиламин (ДЦГА)

³ Q=80%

⁴ Нерутинный тест

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом производственном участке (-ках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP.

Штамп "Одобрено"

Уполномоченное лицо: **К.Беттенкоурт**

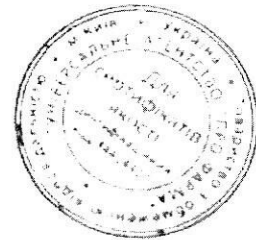
Подпись /подпись/

Дата выпуска серии/ подписания

11.12.2020

Подготовлено: *С. ван дер Пул 10.12.2020 /подпись/*

Проверено: *А. Дж. Сеedorф 10.12.2020 /подпись/*





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 16151/21/10

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 № **U002630**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 01.04.2021 № 0986/9.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Мерк Шарп і Доум Б.В.
Ваардервег, 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
тел. +31 23-5153153 факс +31 23-5148000

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Назва	Сингуляр®, таблетки жувальні по 5 мг
Форма випуска	таблетки жувальні;
Дозування	монтелукасту 5 мг (еквівалентно 5,2 мг натрія монтелукасту);
Упаковка	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробі
Пронзводитель	Нідерланди
Країна виробник Bulk	Великобританія
Страна предназначения	Україна
Серия	U002630
Серия Bulk	0001226961
Кількість в серії	5760 упаковки
Номер продукту	6543
Номер матеріалу	1994464
Опис	Сингуляр 5мг 2х14таб укр
Дата виробництва	11.11.2020
Термін придатності	11.2022
Раєстраційне посвідчення	№ UA/10208/01/02
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нідерланды
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланды
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 17/2002429

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РПд № UA/10208/01/02

Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу
Опис	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з видавленим написом SINGULAIR на одній стороні і MSD 275 на іншій стороні	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (ВЕРХ) ¹	Час утримання і характеристики елюювання для піків монтелукасту в зразку і на стандартній хроматограмі точно збігаються (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 (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості (вільна кислота) Заявлено 5,0 мг/таблетка	101,1%
Розчинність: 20 хвилин (%) ³	Мінімум 85% протягом 20 хвилин	97 %
Ідентифікація: Оксиду заліза ⁴	Блакитний колір вказує на присутність оксиду заліза	Відповідає
Продукти деградації: сульфоксид	Не більше 0,5%	0,3 %
Продукти деградації: Цис-ізомери	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%	0,9 %
Однорідність дозування:		Відповідає
Однорідність змісту	Відповідає вимогам Ф.США / Євр. Ф.	
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Ф.	Відповідає

Коментарії:

¹ згідно подачі: Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні методом ВЕРХ, має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину діциклогексиламінової солі (ДЦГА) монтелукасту. Допустиме відхилення часу утримання ± 2,5%.

² згідно подачі: Спектр зразка препарату показує максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту порівняння солі монтелукасту діциклогексиламін (ДЦГА)

Q=80%

⁴ Нерутинний тест



Вх ам № 094505 16.04.22 *TH*

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Штамп "Одобрено"

Уполномоченное лицо: К.Беттенкоурт

Подпись /подпись/

Дата выпуска серии/ подписания

02.02.2021

Підготовлено: С. ван дер Пул 02.02.2021 /підпис/

Провірено: А. Дж. Сеedorф 02.02.2021 /підпис/

