

Н



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 введеного в Україну лікарського засобу

19.01.2021

№ 646/21/10

СИНГУЛЯР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10208/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T038738

Кількість введеного лікарського засобу 17280

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 19.01.2021 № 0052/3.

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

В.о. начальника служби

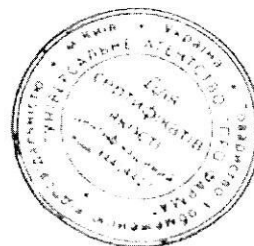
(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(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 покрытые оболочкой, 10 мг
Форма выпуска	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	монтелукаст 10 мг (эквивалентно 10,4 мг натрия монтелукаста)
Упаковка	по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке
Серия	T038738
Серия Bulk	0001174652
Номер продукта	6558
Номер материала	1006679
Описание	Сингуляр 10мг 2x14таб укр
Количество в серии	23328 упаковок
Дата производства	14.07.2020
Дата истечения срока годности	07.2023
Страна производителя Bulk	Великобритания
Страна производителя	Нидерланды
Наименование производителя, ответственного за выпуск серии	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды
Адрес	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нидерланды
Страна предназначения	Украина
Регистрационное удостоверение	№ UA/10208/01/03
Лицензия №	108958 F
Сертификат соответствия GMP	NL/H 17/2002429

Результаты проведения анализа качества лекарственного средства в соответствии с МКК рег.уд № UA/10208/01/03

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
Описание	Бежевые квадратные таблетки с закругленными краями, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью SINGULAIR на одной стороне и MSD 117 на другой стороне	Соответствует
Идентификация: Монтелукаст (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика (монтелукаст) 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 $\pm 2,5\%$.	Соответствует
Идентификация: Монтелукаст (УФ)	УФ спектр раствора приготовленного из таблеток, покрытых пленочной оболочкой, монтелукаста натрия, 10 мг, является характеристикой соединения, и сравним со спектром похожего раствора приготовленного из стандарта сравнения соли монтелукаста дициклогексиламин (ДЦГА)	Соответствует
Количественное определение: Монтелукаст	95,0 - 105,0% от заявленного количества (свободная кислота) Заявлено 10 мг/таблетка	100,2 %
Растворимость: 20 минут (%) ¹	Минимум 85% в течение 20 минут	99 %
Посторонние примеси		
Сульфоксиды	не более 0,4%	0,2 %
Цис-изомеры	не более 0,1%	0,0 %
Кетокарбинол	менее 0,1%	0,0 %
Любые другие единичные примеси	менее 0,1%	0,0 %
Общес количество примесей	не более 0,6%	0,2%
Содержание воды	Не более 4,5%	3,4 %

Вам и не в заботу

Однородность дозирования: Однородность содержания	Соответствует требованиям Ф.США/Евр. Ф.	Соответствует
Микробиологическая чистота ²	Соответствует требованиям Евр. Ф.	Соответствует

¹ Q=80%

² Тест проводится в процессе валидации партий 1 раз в год

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.

Уполномоченное лицо

Подпись /подпись/

Дата выпуска серии/ подписания

К. Блох - Дуйжселаар

30.11.2020

Уполномоченное лицо

Мерк Шарп и Доум Б.В.

Хаарлем Нидерланды

Выполнено: : Р. Дж.Луйкен /подпись/ 27.11.2020

Проверено: А. Дж. Сеедорф АС /подпись/ 27.11.2020

