



**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**

29.03.2024

№ 16369/24/26П

**МОНТУЛАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери  
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002555

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(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 29.03.2024 № 1094/5.

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

Начальник

(посадова назва органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: МОНТУЛАР®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

Medicinal product: MONTULAR®

film coated tablets, 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package

Серія: № 1002555

Batch:

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

A-Sahoo

Ім'я та прізвище

(Name)

Arshu Kishore

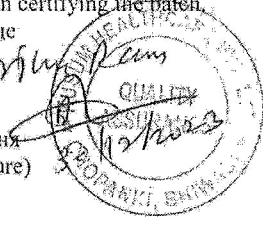
Підпис

(Signature)

Daha

Підпис

(Signature)



Дата підписання

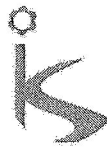
(Date of signature)

30/12/2023

Дата підписання

(Date of signature)





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: МОНТУЛАР®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

Medicinal product: MONTULAR®

film coated tablets, 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package

Серія: № 1002555

Batch:

7	Супровідні домішки  Related substances	Домішка С – не більше 1,7 %. Домішка В – не більше 0,3 %. Домішка D – не більше 0,15 %. Домішка Е – не більше 0,15 %. Домішка F – не більше 0,15 %. Домішка G – не більше 0,15 %. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 2,7 %.  Impurity C - Not more than 1.7 %. Impurity B - Not more than 0.3 %. Impurity D - Not more than 0.15 %. Impurity E - Not more than 0.15 %. Impurity F - Not more than 0.15 %. Impurity G - Not more than 0.15 %. Individual unknown impurity - Not more than 0.2 %. Total impurities - Not more than 2.7 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.17% 0.17%  Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected 0.17% 0.17%
8	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial count: (TAMC) NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g. Total combined yeast/mould count: (TYMC) NMT 10 <sup>2</sup> cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1g	<10 КУО/г  <10 КУО/г  Відсутні/г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\*Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.  
\*Test of microbiological purity will be performed on first 3 batches and thereafter on every 10<sup>th</sup> batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002555

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15649/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002555

complies with the requirements of MQC RC № UA/15649/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Siddhanta Naitiyg*  
30/12/2023

ДАТА 30/12/2023  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG23001464  
Дата/Date 30.12.2023

Лікарський засіб: **МОНТУЛАР®**      таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці  
**Medicinal product: MONTULAR®**      film coated tablets, 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package  
 Діюча речовина:                              монтелукасту натрію у перерахуванні на монтелукаст      10 мг  
 Active ingredient:                              Montelukast sodium equivalent to montelukast      10 mg  
 Реєстраційне посвідчення:              № UA/15649/01/01 від 09.06.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений  
 Registration Certificate:                      № UA/15649/01/01, 09.06.2021, Registration Certificate validity is unlimited  
 Ліцензія на виробництво №:              Raj/2354  
 Сертифікат GMP №:                              042/2020/GMP  
 Виробник:    Куесум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника:                              СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алавар (Раджастан), Індія  
 Manufactured by:                                      Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
 Address of manufacturer:                              SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002555      Розмір серії: 16666ун.      Дата виг.: 10/2023      Дійсний до: 09/2025  
 Batch:      Batch Size:      D/M:      D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис  Description	Гладкі з обох боків, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору.  Beige coloured, round shape, biconvex film coated tablets plain on both sides.	Відповідає  Complies
2	Ідентифікація <i>Монтелукаст натрію</i>  <i>Залізна оксид</i>  <i>Титану діоксид</i>  Identification <i>Montelukast sodium</i>  <i>Ferric Oxide</i>  <i>Titanium oxide</i>	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати.  Утворення від оранжевого до бордово-червоного забарвлення з амонію тіопіанату водним розчином.  Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду 30 %.  The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.  With aqueous solution of ammonium thiocyanate solution of ferric dyes produce orange to wine red colour.  Yellow colour develops with hydrogen peroxide 30%.	Відповідає  Відповідає  Відповідає  Complies  Complies  Complies
3	Однорідність дозованих одиниць  Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$ , де $L1=15,0$  $AV \leq L1$ , where $L1=15,0$	Відповідає  Complies
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв NMT 30 minutes	9 хв. 44 сек 9 min 44 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	94.4% to 100.1% 94.4% to 100.1%
6	Кількісне визначення  Assay	<u>При випуску:</u> від 95 % до 105 % монтелукасту у таблетці (від заявленого вмісту)  <u>На термін придатності:</u> Від 90 % до 110 % монтелукасту у таблетці (від заявленого вмісту)  <u>At release:</u> 95% to 105% montelukast of label claim <u>At Shelf life:</u> 90% to 110% montelukast of label claim	100.5%    100.5%

Page No. 06 of 3

Factory : SP 289 (A), RIIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-292321, 3734335  
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com





**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**

28.02.2024

№ 9553/24/26

**МОНТУЛАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній упаківці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002555

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(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 24.01.2024 № 241/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛЛАБ" (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 № 195-24

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  
(посадка особа органу державного контролю)

