



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

16.12.2025

№ 64543/25/26

МОНТЕМАК 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15178/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 14252938A

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 05.11.2025 № 4151/01.10-25/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

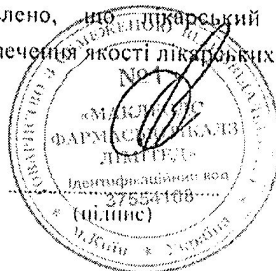
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.12.2025 № 25-116

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

(посадовий звання організації державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|---|---|---------|
| 1. | Name of Product | MONTEMAC 10 (Montelukast sodium equivalent to Montelukast) | AR NO.: BAFPS 25003960 | 2. | Manufacturer Country | India | |
| | Найменування продукції | МОНТЕМАК 10 (Монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту) | Date: 30/08/2025 Дата: 30.08.2025 | | Держава-виробник | Індія | |
| 3. | Registration Certificate No | UA/15178/01/01 | | 4. | Strength/potency of the medicinal product | 10 mg | |
| | Номер реєстраційного посвідчення | | | | Сила дії / активність лікарського засобу | 10 мг | |
| 5. | Dosage Form | Film coated tablets | | 6. | Pack Size | № 30 (10x3) in blisters in carton box | |
| | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою | | | Розмір і тип упаковки. | № 30 (10x3) у блистері у картонній упаковці | |
| 7. | Batch No | 14252938A | | 8. | Date of Manufacturing | 07/2025 | |
| | Номер серії | | | | Дата виробництва | | |
| | Batch Size | | | 365 000 (12 166 Packs) | 9. | Date of Expiry | 06/2027 |
| | Розмір серії | | | 365 000 (12 166 Упаковок) | | Дата закінчення терміну придатності | |
| 10. | Name, address and license numbers of Mfg unit | | | Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India № MNB/07/594, № MB/07/593 | | | |
| | Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості | | | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія № MNB/07/594, № MB/07/593 | | | |
| 11. | GMP Certificates No / Date | | | 023/2025/GMP Valid till 18.10.2027 | | | |
| | Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP | | | 023/2025/GMP Термін дії 18.10.2027 | | | |
| 12. Result of Analysis/ Результати проведення аналізу. | | | | | | | |
| | Sr. No. № п/п | Tests Показники | Specifications Специфікація | Results Результати | | | |
| 1. | DESCRIPTION | | Beige colour, rounded square shaped, biconvex, film coated tablet debossed with «CL 26» on one side and plain on the other side. | Beige colour, rounded square shaped biconvex, film coated tablet debossed with «CL 26» on one side and plain on the other side. | | | |
| | Опис | | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору, квадратної форми із заокругленими краями, з гравіюванням «CL 26» з одного боку та гладкі з іншого. | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору квадратної форми із заокругленими краями, з гравіюванням «CL 26» одного боку та гладкі з іншого. | | | |
| 2. | IDENTIFICATION | | The retention time of Montelukast peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Montelukast peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the test "Assay". | Complies | | | |

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 25-116 від 16.12.2025

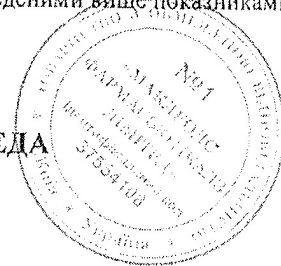
Назва препарату: МОНТЕМАК 10 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці
Ресстраційний номер: 25-116
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: 14252938А
Розмір партії від якої відібрано зразок: 100
Термін придатності: 06/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 17.11.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/15178/01/01

| Показники | Вимоги АНД | Результат |
|-----------------------------|---|--------------------------|
| Опис | Двокоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору, квадратної форми із заокругленими краями, з гравіюванням "CL 26" з одного боку та гладкі з іншого. | Відповідає |
| Ідентифікація - Монтелукаст | 1. Час утримування піку монтелукасту на хроматограмах випробовуваного і стандарт розчинів, отриманих під час кількісного визначення, повинен співпадати. 2. УФ-спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати. | Відповідає Відповідає |
| Кількісне визначення | Від 9.0 до 10.5 мг монтелукасту у таблетці (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості) | 9.3 мг/табл. |
| Упаковка | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |
| Маркування | Згідно вимог тексту маркування | Відповідає |

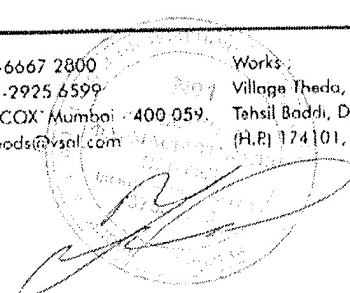
ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МОНТЕМАК 10 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці серії 14252938А виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам АНД до РП № UA/15178/01/01 за наведеними вище показниками

В.о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА



| | | | |
|----|--|--|--|
| | | The UV absorption spectrum of the standard and sample preparation should coincide | Complies |
| | Ідентифікація | Монтелукаст Час утримання піка монтелукасту на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, повинен співпадати. УФ-спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати. | Відповідає Відповідає |
| 3. | LOSS ON DRYING | Not more than 5.0 % (w/w) | 1.6 % |
| | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 5,0 % (w/w) | 1,6 % |
| 4. | DISSOLUTION | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount in 20 minutes | 1) 102 2) 106 3) 101 4) 102 5) 104 6) 101 |
| | Розчинення | Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості монтелукасту за 20 хв. | 1) 102 2) 106 3) 101 4) 102 5) 104 6) 101 |
| 5. | UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS | Less than or equal to 15.0 % | 4.2 % |
| | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число (AV) ≤ 15,0 | 4,2 % |
| 6. | RELATED SUBSTANCES | <i>At release of:</i> Sulfoxide impurity - Not more than 0.2 % Cis-isomer impurity - Not more than 0.2 % Any other individual impurity - Not more than 0.15 % Total impurities – Not more than 1.0 % <i>For regulatory:</i> Sulfoxide impurity - Not more than 1.0 % Cis-isomer impurity - Not more than 0.3 % Any other individual impurity - Not more than 0.2 % Total impurities – Not more than 2.0 % | 0.24 % 0.14 % 0.04 % 0.49 % |
| | Домішки | <i>При випуску:</i> Сульфоксиду - не більше 0,2 %; Цис-ізомеру - не більше 0,2 %; Будь-якої іншої індивідуальної домішки: не більше 0,15 %; Сума домішок: не більше 1,0 % <i>Наприкінці терміну придатності:</i> Сульфоксиду - не більше 1,0 %; Цис-ізомеру - не більше 0,3 %; Будь-якої іншої індивідуальної домішки: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 2,0 % | 0,24 % 0,14 % 0,04 % 0,49 % |
| 7. | RESIDUAL SOLVENTS | Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm | 2656 ppm |
| | Залишкові кількості органічних розчинників | Не більше 5000 ppm ізопропанолу. | 2656 ppm |
| 8. | ASSAY | <i>At release:</i> Not less than 9.5 and not more than 10.5 (mg per tablet) (95.0 % - 105.0 % - of the label claim) | 9.72 mg 97.2 % |



| | | | |
|---|--|---|--|
| | | For shelf life: Not less than 9.0 and not more than 10.5 (mg per tablet) (90.0 % - 105.0 % - of the label claim) | |
| | Кількісне визначення | При випуску: Від 9,5 до 10,5 мг монтелукасту у таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 9,0 мг до 10,5 мг монтелукасту у таблетці (90,0-105,0 % від заявленої кількості) | 9,72 мг 97,2 % |
| 9. | MICROBIOLOGICAL PURITY * | Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/ g Total combined molds and yeast (TAMC) – not more than 10 ² CFU/ g <i>Escherichia coli</i> /g – should be absent | Less than 10 CFU/ g Less than 10 CFU/ g Absent |
| | Мікробіологічна чистота * | У препараті допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (TUMC) - не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату. | Не більше 10 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні |
| 13. | Comments (if any) | * The test will be conducted on the first three production batches, and then on every tenth batch, with at least one batch tested annually. | |
| | Коментарі (при наявності) | * Тест буде проводитися на перших трьох виробничих партіях, а потім на кожній десятій партії, при цьому щонайменше одна партія тестуватиметься щорічно. | |
| 14. | Application for Certification | «I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP». | |
| | Заява про сертифікацію. | «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протягом виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP». | |
| 15. | Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії. | | |
| | Prepared by / Підготовлено | Checked by / Перевірено | Approved by / Затверджено |
| | Reviewer | Manager-QC | Manager-QA |
| | Deerankar Shukla | Sajag Prakash | Rudresh Kumar |
| | 30.08.2025 12:58 | 30.08.2025 13:21 | 30.08.2025 13:44 |
| Printed by / Роздруковано: Rudresh Kumar | | Printed on / Роздруковано: 30.08.2025 13:45 | |
| Note: This document has been generated electronically with E-Signature. | | | |
| Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом. | | | |
| CNo.: C250002671 | | | |