

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА таблетки жувальні по 5 мг, №28
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Реєстраційне посвідчення №:	UA/12439/01/02
4	Сила дії/ Активність	Монтелукаст натрію 5 мг
5	Лікарська форма	таблетки жувальні по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	7 таблеток в 1 блістері, 4 блістери
7	Номер серії	16478624
8	Дата виробництва	грудень 2024
9	Термін придатності:	грудень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць по виробництву і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	3 540 упаковок
12	Випущена кількість	3 540 упаковок
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць, вказаних в пункті 10	Сертифікат відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізу	Відповідно до сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70068901 70068880 70077521
18	Прізвище і посада/звання особи, що відповідає за випуск серії/ Дата підпису	Старший спеціаліст відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 13.01.2025



Вх. ак. № 1267
23.06.25



Сертифікат № 40532749

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер:	40532749	
Назва продукту:	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, таблетки жувальні по 5 мг, №28 Україна	
Номенклатурний код:	19001681	
Номер серії:	16478624	
Номер серії «in bulk»:	14319424	
Специфікація/імпортер:	SDH003125/17 Україна	
Дата виробництва:	10 грудня 2024	
Термін придатності:	грудень 2026	
Загальні вимоги:	Таблетки рожевого з вкрапленнями кольору Відповідає квадратної форми, з тисненням «93» з одного боку та «7425» - з іншого, без видимих тріщин або сколів Коментар: перевірено P.Sarnik	
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на Відповідає хроматограмі досліджуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного зразка	
Ідентифікація - УФ-спектроскопія	УФ- спектр розчину зразка повинен мати Відповідає максимумами і мінімумами при тих же довжинах хвиль, що і УФ-спектр стандартного розчину	
Розчинення t=20 хв; Q=80%; Евр. ф. (2.9.3)	Не менше Q = 80% (Q) від заявленої кількості Відповідає розчиняється за 20 хв; Відповідає вимогам Евр. ф. (2.9.3) - рівень S 1, S2 або S3 відповідно Коментар: 98;99;96;100;99;98; A=98	
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	AV ≤ 15 для 10 таблеток або AV ≤ 15 для 30 таблеток, і жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазону від 0,75M до 1,25M Коментар: AV=1,9; L=98.1; H=100.5; A=99.3;RSD=0.8	Відповідає
Кількісне визначення діючої речовини (% від заявленої кількості) -ВЕРХ	95,0% – 105,0 % 4.75 мг – 5.25 мг	100.7 % 5.03 мг
Домішки/ продукти розкладу (ВЕРХ):		
- Сульфоксид-1	Не більше 0,5% Коментар: 0,2009	0,2%
- Сульфоксид-2	Не більше 0,3% Коментар: < межі кількісного визначення	0,0%
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- загальний вміст домішок	Не більше 1,0% Коментар: 0,2009	0,2%
Вміст води (К. Фішер)	Не більше 3,0%	0,5%
Ідентифікація барвника	Позитивний для відповідного барвника Коментар: не регулярний тест	-
Мікробіологічна чистота - кожна 5 серія:		
контролюють перші 3 виробничі серії і кожен 5 серію згодом, або	Коментар: не регулярний тест	-

Тева Опорейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод у Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Регістраційний номер: KRS 000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311; BDO 000010649
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

щонайменше 1 серія на рік, якщо в рік виробляється менше 5 серій

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	-
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Коментар: не регулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Не більше 100 КУО/г	-
	Коментар: не регулярний тест	-
	Відсутня в 1 г	-
	Коментар: не регулярний тест	-

Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані у ПВХ/Al/Полівініл/Алюмінієва фольга, блістери по 7 таблеток у блістері і 4 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією	Відповідає
	Коментар: термін придатності 12.2026 підтверджено M.Kruszek	

Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – заклеєна коробка	Відповідає
---------------------------------------	---	------------

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була протестована у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера. Результати тестування серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам зареєстрованої специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 13.01.2025, 12:21:08

Старший фахівець відділу забезпечення якості,
Natalia Zdebska-Wojcik 13.01.2025





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

14.03.2025

№ 10876/25/10

МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12439/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16478624

Кількість введеного лікарського засобу 3540

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 10.03.2025 № 0689/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

