



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

24.04.2025

№ 14579/25/10

МОНТЕГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FD245790C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4752

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 27.03.2025 № 0923/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2025 № 0574

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.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25001878		Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6	
Product name: Назва продукції:	MONTEGEN МОНТЕГЕН		Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
			Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film coated tablets Таблетки, вкриті плівковою оболонкою				
Strength/potency: Сила дії/активність:	Each film coated tablet contains 10 mg montelukast (equivalent to montelukast sodium) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг монтелукасту (у формі монтелукасту натрію)				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister, 3 blisters in a box with labelling on the Ukrainian language. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою.				
Batch No.: Серія №:	FD245790C		Batch Size: Розмір серії:	5000 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	12.2024		Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	11.2027	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17104/01/01		Valid upto: Дійсне до:	Unlimited Необмежений	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед		License No.: Ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India. Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Вілсдж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія.				
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:			014/2025/GMP	Validity: Термін дії:	04.07.2027
Analysis procedure results Результати проведення аналізу					
Sr. No № з/п	Test/ Показник якості	Specification/ Допустимі межі		Result/ Результат	
		Release/ При випуску	Shelf-life/ На термін придатності		
1.0	Description (Visual inspection) Опис (візуальний контроль)	Beige, rounded, square-shaped, film-coated tablets debossed with 'I' on one side and '114' - on other side. Бежеві, квадратні таблетки із заокругленими краями, вкриті плівковою оболонкою, з написом «I» з одного боку та «114» - з іншого.		Beige, rounded, square-shaped, film-coated tablets debossed with 'I' on one side and '114' - on other side. Бежеві, квадратні таблетки із заокругленими краями, вкриті плівковою оболонкою, з написом «I» з одного боку та «114» - з іншого.	
2.0	Identification				
2.1	By HPLC (Ph.Eur. 2.2.29 & In-House)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.		The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.	

Corporate
7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India
T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com



Вх. ак. № 1174 від 01.05.21



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
 Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
 TSIC-Formulation SEZ,
 Polepally (V), Jadcherla (M)
 Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25001878		Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
2.2	By UV (Ph.Eur. 2.2.25 & In-House)	The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of the standard solution.		The UV absorption spectrum of the sample solution exhibits maxima only at the same wavelengths as that of the standard solution.
2.0	Идентификация			
2.1	Метод ВЕРХ (ЕФ 2.2.29 & In-House)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення».		Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення».
2.2	Метод УФ (ЕФ 2.2.25 & In-House)	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен показувати максимуми тільки при тих же довжинах хвиль, що і спектр поглинання стандартного розчину.		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину показує максимуми тільки при тих же довжинах хвиль, що і спектр поглинання стандартного розчину.
3.0	Average weight (In-House)	205.00 mg ± 4 % (196.80 mg – 213.20 mg)		202.78 mg
	Середня маса (In-House)	205,00 мг ± 4 % (196,80 мг – 213,20 мг)		202,78 мг
4.0	Water content (By KF) (Ph.Eur.2.5.12 Method A) Вміст води (метод К. Фішера) ЕФ 2.5.12, метод А)	Not more than 5.0 % Не більше 5,0 %	Not more than 5.5 % Не більше 5,5 %	3.4 % (w/w) 3,4 % (м/м)
5.0	Uniformity of dosage units (Content uniformity, By HPLC) (Ph.Eur.2.9.40, 2.2.29 & In-House) Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення, метод ВЕРХ) (ЕФ 2.9.40, 2.2.29 & In-House)	Acceptance value Not more than 15.0 (L1) Приймальне число не більше 15,0 (L1)		5.1 5,1
6.0	Dissolution (By HPLC) (Ph.Eur. 2.9.3, 2.2.29 & In-House) Розчинення (метод ВЕРХ) (ЕФ 2.9.3, 2.2.29 & In-House)	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Montelukast (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S) is dissolved in 20 minutes. Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту монтелукаста (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S) розчиняється протягом 20 хв.		98 % 98 %

Corporate

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018. Telangana, India
 T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com





HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) : 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25001878		Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
7.0	Related compounds (By HPLC) (ЕФ 2.2.29 & In-House)			
7.1	Related compound-04 (Methyl styrene impurity)	Not more than 0.2 %	Not more than 0.3 %	0.06 % m/m
7.2	Related compound-05 (Sulfoxide impurity)	Not more than 0.50 %	Not more than 1.5 %	0.12 % m/m
7.3	Related compound-06 (CIS isomer)	Not more than 0.2 %	Not more than 0.25 %	Below LOQ (LOQ =0.0196% m/m)
7.4	Maximum single unknown impurity	Not more than 0.20 %	Not more than 0.20 %	Not Detected
7.5	Total impurities	Not more than 1.5 %	Not more than 2.5 %	0.18 % m/m
7.0	Супровідні домішки (метод ВЕРХ) (ЕФ 2.2.29 & In-House)			
7.1	супутня домішка-04 (домішка метилстирол)	Не більше 0,2 %	Не більше 0,3 %	0,06 % м/м
7.2	супутня домішка-05 (домішка сульфоксид)	Не більше 0,50 %	Не більше 1,5 %	0,12 % м/м
7.3	супутня домішка-06 (цис-ізомер)	Не більше 0,2 %	Не більше 0,25 %	Нижче МКВ (МКВ = 0,0196 % м/м)
7.4	максим. одиначна неідентифікована домішка	Не більше 0,20 %	Не більше 0,20 %	Не виявлено
7.5	сума домішок	Не більше 1,5 %	Не більше 2,5 %	0,18 % м/м
8.0	Assay (By HPLC) (Ph.Eur. 2.2.29 & In-House) Each film-coated tablet contains:			
8.1	Montelukast sodium equivalent to Montelukast (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₅ S), in mg	Not less than 9.50 and Not more than 10.50		10.13
8.2	(%) Labeled amount	Not less than 95.0 and Not more than 105.0		101.3
8.0	Кількісне визначення (метод ВЕРХ) (ЕФ 2.2.29 & In-House) кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:			
8.1	Монтелукаста натрія еквівалентно монтелукасту (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₅ S), у мг	Не менше 9,50 и не більше 10,50		10,13
8.2	% від заявленого вмісту	Не менше 95,0 и не більше 105,0		101,3
9.0	Microbiological examination (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13)			
9.1	Microbial enumeration tests.			
9.1.1	Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 1000 cfu/g		Less than 10 cfu per g

Corporate

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018. Telangana, India
T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com





HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: S5FP25001878		Page 4 of 6	
Сертифікат №:		Сторінка 4 з 6	
9.1.2	Total combined yeast and molds count (TYMC)	Not more than 100 cfu/g	Less than 10 cfu per g
9.2	Test for specified microorganisms:		
9.2.1	<i>Escherichia coli</i>	Should be absent /g	Absent
9.0	Мікробіологічна чистота (ЕФ 2.6.12, 2.6.13)		
9.1	Визначення числа мікроорганізмів:		
9.1.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	Менше 10 КУО/г
9.1.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО/г	Менше 10 КУО/г
9.2	Випробування на окремі види мікроорганізмів:		
9.2.1	<i>Escherichia coli</i>	Мають бути відсутні в 1 г	Відсутні
10.0	Identification of colorant (In-House)		
10.1	Titanium dioxide	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately.	A pale yellow colour to orange colour develops immediately.
10.2	Iron oxide	A orange colour to red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid	A orange colour to red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid
10.0	Ідентифікація барвників (In-House)		
10.1	Титану діоксид	Забарвлення від світло-жовтого до помаранчевого повинно проявитись негайно.	Забарвлення від світло-жовтого до помаранчевого проявляється негайно.
10.2	Оксид заліза	Розвивається колір від оранжевого до червоного, який не зникає при додаванні соляної кислоти розведеної.	Розвивається колір від оранжевого до червоного, який не зникає при додаванні соляної кислоти розведеної.
	Coding	Should correspond to the requirements of MQC.	Complies
	Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Відповідає
	Packaging	Should correspond to the requirements of MQC.	Complies
	Пакування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Відповідає

Corporate
7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India
T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com





HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP25001878	Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	GAJANAN DASHARATH WARE AGM, Quality Assurance ГАДЖАНАН ДАШАРАТ ВАРЕ Асистент головного менеджера, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	04-03-2025

Corporate
7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India
T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com

