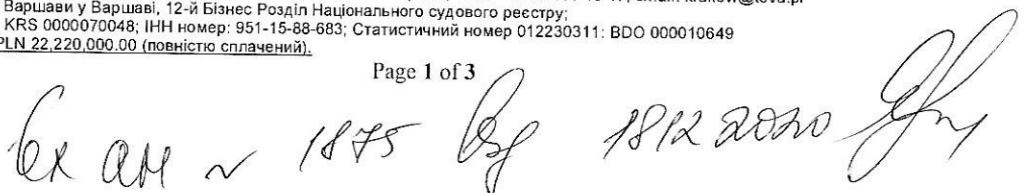


### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, №28
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Реєстраційне посвідчення №:	UA/12439/02/01
4	Сила дії/ Активність	Монтелукаст натрію 10 мг
5	Лікарська форма	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	7 таблеток в 1 блістері, 4 блістера
7	Номер серії	16319520
8	Дата виробництва	серпень 2020
9	Термін придатності:	серпень 2023
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	3 960 уп
12	Випущена кількість	3 960 уп
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць, вказаних в пункті 10	Сертифікат відповідності GMP IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237, IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108 IWZJ.405.11.2017.MG.3 GMP, WTC/0018_01_02/239
13	Результати аналізу	Відповідно до сертифікату аналізу
14	Коментарі	-
15	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p>	
16	Коробка	70065027
	Блістер Al	70065026
	Інструкція	70065516
17	Прізвище і посада/звання особи, що відповідає за випуск серії/ Дата підпису	Старший спеціаліст відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 24.09.2020

Сх ам ~ 1875 Вф 1812 2020 Jny



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер:	40479215	
Назва продукту:	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, №28 Україна	
Номенклатурний код:	19001674	
Серія №:	16319520	
Серія «in bulk» №:	14222420	
Специфікація/імпортер:	SDII002560/11 Україна	
Дата виробництва:	21 серпня 2020	
Термін придатності:	серпня 2023	
Загальні вимоги:	Бежева, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою з тисненням «93» з одного боку і «7426» – з іншого боку таблетки. перевірено L.Stawiany	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі дослідного зразку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного зразку	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектроскопія	УФ- спектр розчину зразку повинен мати максимуми і мінімуми при тих самих довжинах хвиль, що і УФ-спектр стандартного розчину	Відповідає
Розчинення t=15 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше Q = 80% від заявленої кількості розчиняється за 15 хв; Відповідає вимогам Євр. ф. (2.9.3), Коментар: 98;97;96;99;98;93;A=97	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	$AV \leq 15$ для 10 таблеток або $AV \leq 15$ для 30 таблеток, і жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазона від 0,75M до 1,25M Коментар: AV=2.5;L=96.8;H=100.1; A=98.9; RSD=1.1	Відповідає
Кількісне визначення діючої речовини (% від заявленої кількості)	95,0% – 105,0 %	99.9 %
Домішки/ продукти розкладу (ВЕРХ):		
-Сульфоксид	Не більше 0,4% Коментар: 0.09	0,1%
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2% Коментар: <ПКВ	0,0%
- загальний вміст домішок	Не більше 0,6% Коментар: 0.09	0,1%
Вміст води (К. Фішер)	Не більше 7,0%	5,4%
S-енантіомер		
Тільки для пілотних серій	Не більше 0,5% Коментар: не регулярний тест	-

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Ідентифікація барвника	Відповідає вимогам специфікації	-
Частота тестування: перші 3 серії і потім випадковий тест по запити	Коментар: не регулярний тест	
Мікробіологічна чистота: тестують кожну 5 серію: контролюють 3 перші виробничі серії і кожну 5 серію потім, але щонайменше одна серія на рік, якщо виробляється менше 5 серій в рік		Відповідає
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КОЕ/г Коментар: <10 КОЕ/г	Відповідає
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КОЕ/г Коментар: <10 КОЕ/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутні в 1 г Коментар: перевірено М.Суганек	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані у безбарвні ПВХ/Al блістери по 7 таблеток у блістері, 4 блістера (28 одиниць) упакованих в картонну коробку з інструкцією	Відповідає
	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 на препарат. Результати тестування серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам зареєстрованої специфікації.

Затверджено: Agnieszka Makowiec

Краків: 22.09.2020, 17:14:52



Даний документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається

спеціаліст відділу забезпечення якості

Michal Gil 24.09.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.10.2020

№ 52504/20/10

МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери  
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 16319520

Кількість ввезеного лікарського засобу 3960

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

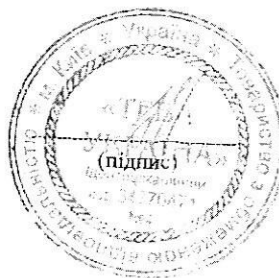
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.10.2020 № 3351/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)