

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № MF0 126/25/DMS-052921/1

Назва препарату: ЛУКАСТ®				Концентрація активної речовини: 10 мг Монтелукасту (у формі натрієвої солі)
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 12S0757	Розмір серії: 5000 ун	Дата проведення аналізу: 09/11/25	Дата виробництва: 10/25 Термін придатності: 10/28
Регістраційне посвідчення: № UA/10555/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Опис упаковки: 10 таблеток у блистері, 3 блистери у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-помаранчевого кольору, з відбитком "Pa1" з одного боку	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-помаранчевого кольору, з відбитком "Pa1" з одного боку	Внутрішній
2	Ідентифікація А: абх: Б:	А: СФ: Спектр випробовуваного розчину є аналогічним спектру стандартного розчину в положеннях максимумів при використанні однакових концентрацій Б: ВЕРХ: Час утримування основного піку на хроматограмі розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає	Внутрішній
3	Ідентифікація барвників* - Титану діоксид (E 171) - FD&C yellow № 6 (E 110)	- Дас помітний капір - Дас необхідний час утримування	Відповідає Відповідає	Внутрішній
4	Середня маса	185,436 мг ± 5 %	188,06 мг	Внутрішній
5	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	3	СФ 2.9.1
6	Вміст води (КФ)	< 6,0 %	5,0 %	Внутрішній
7	Стійкість до роздавлювання	Не більше 30 Кр	9 Кр	СФ 2.9.8

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № MF0 126/25/DMS-052921/1

Назва препарату: ЛУКАСТ®				Концентрація активної речовини: 10 мг Монтелукасту (у формі натрієвої солі)
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 1250757	Розмір серії: 5000 уп	Дата проведення аналізу: 09/11/25	Дата виробництва: 10/25 Термін придатності: 10/28
Регістраційне посвідчення: № UA/10555/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений			Країна виробник: Йорданія	
Одне упаковку: 10 таблеток у блистері, 3 блистери у картонній коробці Маркування відповідає вимогам				

№	Найменування показників	Вимоги	Результати	Метод контролю
8	Розчинення	$\geq 75\%$ (Q) через 30 хвилин	96 %	Внутрішній
9	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	4,5	Внутрішній
10	Кількісне визначення	При випуску: Таблетки Лукаст® містять еквівалент не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості $C_{17}H_{15}ClNO_2S$	98,8 %	Внутрішній
11	Супровідні домішки	Домішка сульфоксиду: не більше 0,5 % Невідома домішка: не більше 0,2 % Загальний вміст домішок: не більше 1,5 %	< 0,1 % 0,15 % 0,15 %	Внутрішній
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10^2 КУО/г Відсутність <i>E. Coli</i>	< 20 КУО/г < 20 КУО/г Відсутня	СФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, Внутрішній

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Фарма Інтернешенал Компані
Відділ контролю якості

Сертифікат аналізу № MF0 126/25/DMS-052921/1

Назва препарату:			ЛУКАСТ®		Концентрація активної речовини: 10 мг Мінте-лукасту (у формі натрієвої солі)
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія №: 1250757	Розмір серії: 5000 ун	Дата проведення аналізу: 09/11/25	Дата виробництва: 10/25 Термін придатності: 10/28	
Регстраційне посвідчення: № UA/10555/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення неімежений			Країна виробник: Йорданія		
Опис упаковки: 10 таблеток у блистері. 3 блистери у картонній коробці Маркування відповідає вимогам					

Коментарі: Зазначені вище результати відповідають специфікаціям готового продукту.

Виробник: Назва: Фарма Інтернешенал Компані
Адреса: Аль Кастал еріа, Ерпорт роуд, А.С. 334 Дакубайха 11941, Амман - Йорданія
Ліцензія на Виробництво №: 2/16/27/23235
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам Надзвичайної Виробничої Практики: 103/2025/GMP

Я підтверджую, що вищевказана інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, поміщена в пакування / маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами специфікації, наведеної в Регстраційному Посвідченні проби, що імпортує. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

Дата оформлення СА: 06/01/26

Складено:
Documentation Officer
Dania Rayuan

Підпис: (Підпис)
06/01/26

Перевірено/Затверджено:
Head of Quality Control Section
Підпис: (Підпис)
06/01/26
Quality Control Manager
Підпис: (Підпис)
06/01/26

Відповідальний за випуск серії:
QA Manager
Abdul Hamid Al Hashlam

Підпис: (Підпис)
06/01/26

ПЕЧАТКА

Вх. ак. № 0052 від 31.03.26



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2026

№ 10564/26/20

ЛУКАСТ®

(написування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробі

(фірма випуску, дозування, вид складання лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1250757

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000 уп.

Виробник

Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія

(написування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", ідент. код:
23753268

(написування та под. за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємств, 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 27.01.2026 № 136/01.21-26/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.03.2026 № 217/13526

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(підпис та прізвище)