



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2022

№ 21667/22/04П

МІЛУКАНТ

(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/10397/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12598105**

Кількість ввезеного лікарського засобу 264

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **09.06.2022 № 07-01/976/8.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Юлія Конторшківа +38(066)345-41-71



CERTIFICATE OF QUALITY N°4151/2021
Milukante 10 mg, film coated tablets

Country manufacturer: Poland
License Holder: ADAMED Pharma S.A. Poland
Registration Certificate №: UA/10397/02/01 **valid until:** unlimited
Strength/Potency: Montelukast 10 mg
Dosage form: film coated tablets
The size and type of packaging.: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)
Batch number: 12598105
Total quantity in batch: 6 012
Manufacturing date: 09 2021
Expiry date: 09 2023
Manufacturer of the medicinal product, in bulk, primary, secondary packing, quality control, batch release:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul.marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/10397/02/01

Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
1. Description	Beige colored, round, biconvex film coated tablets	Conforms
2. Identification of active substance		
a) by HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the Montelukast peak in the chromatogram of the standard solution, obtained in the test of assay	Conforms
b) by UV	UV spectrum of the sample recorded should be concordant with similarly recorded spectrum of Montelukast sodium / Montelukast dicyclohexylamine standard	Conforms
c) Identification of colorant Titanium dioxide	Positive test for titanium dioxide.	Conforms
3. Resistance to crushing (Ph. Eur)	60 – 140 N	115-138 N Mean 130 N
4. Water content (Ph.Eur., m-d Karl-Fisher)	Not more than 5.0%	4.2%
5. Dissolution (Ph.Eur., m-d UV spectrophotometry)	NLT 75% (Q) after 15 minutes	For 12 tablets: Min. 60%

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116925, NIP 731-17-51-025, kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



Сертифікат якості № 4151/2021

Мілукант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробника: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/02/01

діє до: необмежений

Сила дії / активність: монтелукаст 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)

Номер серії: 12598105

Кількість упаковок у серії: 6 012

Дата виробництва: 09 2021

Строк придатності: 09 2023

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії:

Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74

Номер ліцензії : 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/10397/02/01

Показники / Дослідження	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1. Опис	Бежеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
2. Ідентифікація діючої речовини	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати значенню піку Монтелукасту на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в тесті кількісне визначення	Відповідає
2.1. ВЕРХ		
2.2. УФ	УФ- спектр отриманого зразка повинен співпадати з аналогічно отриманим спектром стандарту Монтелукасту натрію / Монтелукасту дициклогексиламіну	Відповідає
2.3. Ідентифікація барвника титану діоксид	Позитивний результат дослідження на титану діоксид	Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання (Євр.Фарм)	60-140 Н	115-138 Н Середнє 130 Н
4. Вміст води (Євр.Фарм., м-д Карла Фішера)	Не більше 5,0%	4,2 %
5. Розчинення (Євр.Фарм., м-д спектрофотометрії)	Не менше ніж 75% (Q) після 15 хв.	Для 12 таблеток: Мін. 60 %; Макс. 100 %, Середнє 87 %
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	97,2 %
7. Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм, ВЕРХ)	(Згідно з Євр.Фарм.2.9.40) Приймальне значення L1=15,0 L2=25,0	Відповідає AV (L1) 2,2
8. Хроматографічна чистота (ВЕРХ): Загальна кількість	Не більше 0,50 %	0,10 %



Логотип компанії

Сертифікат якості № 4151/2021

Мілукант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробника: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Ресстраційне посвідчення №: UA/10397/02/01

діє до: необмежений

Сила дії / активність: монтелукаст 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)

Номер серії: 12598105

Кількість упаковок у серії: 6 012

Дата виробництва: 09 2021

Строк придатності: 09 2023

домішок сульфоксиду	Не більше 0,20 %	0,13 %
Окремі невідомі домішки		
Загальна кількість домішок	Не більше 1,0 %	0,2 %
9. Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм)		
- ТАМС	Не більше 10 ³	відповідає
- ТУМС	Не більше 10 ²	відповідає
- Escherichia coli в 1 г.	Відсутність	відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10397/02/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Ажнежка Озжипко, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 29.11.2021

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.



Реквізити компанії



CERTIFICATE OF QUALITY N° 4151/2021
Milukante 10 mg, film coated tablets

Country manufacturer: Poland
License Holder: ADAMED Pharma S.A. Poland
Registration Certificate №: UA/10397/02/01 **valid until:** unlimited
Strength/Potency: Montelukast 10 mg
Dosage form: film coated tablets
The size and type of packaging.: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)
Batch number: 12598105
Total quantity in batch: 6 012
Manufacturing date: 09 2021
Expiry date: 09 2023

Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
		Max. 100% Mean 87%
6. Assay (HPLC)	95.0 - 105.0 % from claimed quantity	97.2%
7. Uniformity of dosage units (Ph.Eur, HPLC)	Corresponds Ph.Eur.2.9.40 Acceptance value L1=15, L2=25	Conforms AV (L1) = 2.2
8. Chromatographic purity (HPLC)		
Total Sulphoxide impurities	Not more than 0.50 %	0.10%
Unknown individual impurity	Not more than 0.20 %	0.13%
Total impurities	Not more than 1.0 %	0.2%
9. Microbiological purity (Ph.Eur)		
TAMC	Not more 10 ³	conforms
TYMC	Not more 10 ²	conforms
Escherichia coli in 1 g	Absence	Are Absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/10397/02/01

Comments: not comments

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release:

2021 -11- 2 9

Qualified Person

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

2

Agnieszka Duszczypko
Agnieszka Duszczypko

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostków
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości

