



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2020

№ 64931/20/10

СИНГЛОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10511/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 27.11.2020

Серія лікарського засобу № **H9C024A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2045

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 26.11.2020 № 4153/2.

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

Заступник начальника Служби


(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

 GEDeon RICHTER POLSKA	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	---	-----------------------

Сертификат серии № 413/2020 – 0505/2020

Название продукции: СИНГЛОН[®]

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/10511/02/02:

Действительно до: 27.11.2020

Сила действия: Монтелукаст 5 мг

Лекарственная форма: таблетки жувальні

Размер и тип упаковки: блистер из Al/Al фольги по 7 таблеток в блистере, 4 блистера в картонной коробке

Номер серии: H9C024A

Размер серии: 3328 уп. N 28

Дата производства: 12.2019

Дата истечения срока годности: 12.2021

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Гедеон Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. Гранична, 35, Польша	Полный цикл производства	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC:0031_03_01/68
ООО «Гедеон Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.1 WTC:0031_02_02/67

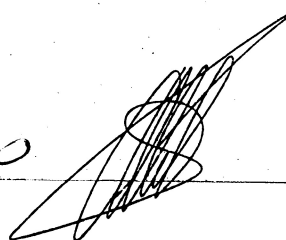
Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

Врач ам н 2478 Віг М.И. Даво





GEDEON RICHTER POLSKA

ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша
тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

UA
стр. 2/2

Результаты анализов


СИНГЛОН® 5 мг
Номер серии: H9C024A

№ п/п	ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1.	Внешний вид	Таблетки жевательные, кремового цвета, круглые, двояковыпуклые, с рельефной надписью R 14 на одной стороне, диаметром около 10 мм.	Соответствует
2.	Средняя масса таблетки	300 мг ± 5%	300,0 мг
3.	Однородность массы таблеток	300 мг ± 5% (285,0 мг – 315,0 мг)	295,1 мг – 303,8 мг
4.	Устойчивость к раздавливанию	60 N – 120 N	80 N (73N – 91N)
5.	Пыляемость	не более 1,0%	0,2%
6.	Идентификация Монтелукаст 1. Тест методом ВЭЖХ (HPLC)	Время удерживания пика монтелукаста на испытуемой хроматограмме должно соответствовать времени удерживания пика монтелукаста на стандартной хроматограмме	Соответствует
	2. УФ-спектр	УФ-спектры испытуемого раствора и стандартного раствора натрия монтелукаста должны быть идентичны и показывать максимумы поглощения при длине волны: 211 нм ± 2 нм; 283 нм ± 2 нм; 327 нм ± 2 нм; 344 нм ± 2 нм и 358 нм ± 2 нм.	Соответствует
	Железа оксид (E172)	Раствор синего цвета с калия гексакианоферратом II (5%)	Соответствует
7.	Хроматографическая чистота Тест методом ВЭЖХ (HPLC) 1. Сульфоксид 2. Метилстирен 3. Нездентиф. примеси 4. Сумма примесей	не более 0,5 % не более 0,15 % не более 0,20 % не более 1,0 %	0,10 % 0,15 % <0,028 % 0,25 %
8.	Содержание действующего вещества Монтелукаст (в форме свободной кислоты)	5 мг/табл. ± 5% (4,75 мг/табл. – 5,25 мг/табл.)	5,04 мг
9.	Однородность дозированных единиц (определяется только при выпуске)	допустимое значение (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или допустимое значение (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1 - L2 · 0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1 + L2 · 0,01)M (L2=25)	AV = 1,9 Минимум: 98,3 % Максимум: 100,9 %
10.	Содержание воды (KF)	не более 2,0%	1,0 %
11.	Распаеваемость	не более 15 мин.	00:44 мин.
12.	Растворение	не менее 80,0 % (Q) заявленного количества действующего вещества должно раствориться в течение 20 минут.	94% (91% - 96%)
13.	Микробиологическая чистота Общее количество бактерий Общее количество грибов Болезнетворные бактерии Escherichia coli	не более 10 ³ /г не более 10 ² /г отсутствие в 1 г	165 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует в 1 г

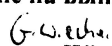
Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № S.P.F.- 6.0097/08/C утвержденной в странс-импортере.

Дата подписания: 03.03.2020

ЗАВЕРИЛ


Ковач Дёнди
ОАО Гедеон Рихтер

Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии


Grzegorz Wiechec