



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**

03.11.2020

№ 57541/20/10

**СИНГЛОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10511/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.11.2020

Серія лікарського засобу № **H99084A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

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 **27.10.2020 № 3662/10.**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)

 <b>GEDEON RICHTER POLSKA</b>	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	<b>UA</b> стр. 1/2
--	---	-----------------------

### Сертификат серии № 2038/2019 – 3449/2019

**Название продукции:** СИНГЛОН®

**Страна-производитель:** Польша

**Страна-импортер:** Украина

**Номер регистрационного удостоверения:** UA/10511/02/01;

**Действительно до:** 27.11.2020

**Сила действия:** монтелукаст , 4 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:** H99084A

**Размер серии:** 4 032 уп. N 28

**Дата производства:** 09.2019

**Дата истечения срока годности:** 09.2021

**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	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	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.

*Dr. An. Natos Big 26.10.2020* 

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

### Результаты анализов

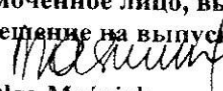
**СИНГЛОН® 4 мг**

Номер серии: H99084A


№ п/п	ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1.	Внешний вид	таблетки жевательные, кремового цвета, овальные, двояковыпуклые, с рельефной надписью R 13 на одной стороне; длиной около 11 мм, шириной около 8 мм;	Соответствует
2.	Средняя масса таблеток	240 мг ± 5%	243,8 мг
3.	Однородность массы таблеток	240 мг ± 7,5% (222,0 мг - 258,0 мг)	239,9 мг - 247,7 мг
4.	Прочность таблеток на сжатие	60 N - 120 N	84 N (61N - 96N)
5.	Истираемость	не более 1,0%	0,1 %
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 гексацианоферратом II (5%)	Соответствует
7.	Хроматографическая чистота Тест методом ВЭЖХ (HPLC) 1. Сульфоксид 2. Метилстирен 3. Неидентиф. примеси 4. Сумма примесей	не более 0,5 % не более 0,15 % не более 0,20 % не более 1,0 %	0,33 % 0,11 % <0,028 % 0,47 %
8.	Содержание действующего вещества: монтелукаст (в форме свободной кислоты)	4 мг/табл. ± 5% (3,8 мг/табл. - 4,2 мг/табл.)	4,2 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 = 2,2 Минимум: 101,9 % Максимум: 103,5 %
10.	Содержание воды (KF)	не более 2,0%	1,3 %
11.	Распадаемость	не более 15 мин.	00:02 мин.
12.	Растворение	не менее 80 % (Q) заявленного количества действующего вещества должно раствориться в течение 20 минут.	97% (95% - 97%)
13.	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ГАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	не более 1000 КОЭ/г не более 100 КОЭ/г отсутствие в 1 г	25 КОЭ/г < 10 КОЭ/г Отсутствует в 1 г

**Заключение:** Препарат соответствует требованиям спецификации № No S.P.F.-6.0096/08/C, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 2019. 11. 21

Уполномоченное лицо, выдавшее разрешение на выпуск серии  
  
 Olga Maśniak

ЗАБЕРИЛ

  
 Мариновски Теодор  
 ОАО Геден Рихтер