



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

МОНТЕЛ

(монтел)

таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в паці
(таблетки жевательные по 5 мг, по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1870620

Кількість в серії (количество в серии) 18202 шт.

Дата виробництва (дата производства) 19.06.2020

Дата фасування (дата фасовки) 24.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/16297/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 28.09.2022

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-221-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-221-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рожевого кольору.* Поверхня таблеток містить відбиток «M9UT» та «5» з одного боку (таблетки круглої форми с двояковыпуклой поверхностью, розового цвета. Поверхность таблеток содержит отпечаток «M9UT» и «5» с одной стороны)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - монтелукаст (монтелукаст) (MUT)	А. Метод РХ: відповідно до тесту (метод ЖХ: соответственно теста)		Відповідає (соответствует)
- монтелукаст (монтелукаст) (MUT)	В. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: соответственно теста)		Відповідає (соответствует)
- заліза оксиди (железа окиси)	С. Реакція на Fe ³⁺ -іон (реакция на Fe ³⁺ -ион)		Відповідає (соответствует)
Стойкість таблеток до роздавлювання (стойкость таблеток к раздавливанию)	Таблетка має руйнуватися при силі роздавлювання в межах (20 - 70) Н (таблетка должна разрушаться при силе раздавливания в пределах (20 - 70) Н)		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) за 20 хв (не менее 75% (Q) за 20 мин)		97,1 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - E306	Не більше (не более) 0,5 %		0,38 %
- найбільша неспецифікована домішка (наибольшая неспецифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %		< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 1,0 %		0,38 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого определения)		3,3 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - монтелукасту (монтелукаста) (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S)	Від (от) 4,8 мг до 5,3 мг, в одній таблетці (в одной таблетке)		5,2 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (2 года)		До 06.2022
Додатковий тест			
Середня маса (средняя масса)	Від 285 до 315 мг (300 мг ± 5 %)		299,4 мг

* - допускаються вкраплення, що обумовлено технологією виробництва

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-221-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-221-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"27" 10 2020р.

Вісім р. 27.10.2020



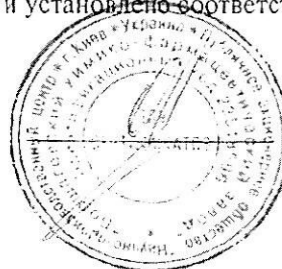
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Монтел, таблетки жевательные по 5 мг

1	Наименование продукции	Монтел
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 5 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: монтелукаста натрия 5,2 мг, что отвечает монтелукасту 5,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина (фасовка из формы «in bulk» фирмы-производителя Synthon Hispania S.L., Испания)
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/16297/02/01 (Украина)
7	Номер серии	1870620
	Размер серии	18 191 уп.
8	Дата производства	19.06.2020
9	Дата окончания срока годности	до 06.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

27.10.2020 г.
Дата подписания





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

МОНТЕЛ

(монтел)

таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в паці

(таблетки жевательные по 5 мг, по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1870620

Кількість в серії (количество в серии) 18202 шт.

Дата виробництва (дата производства) 19.06.2020

Дата фасування (дата фасовки) 24.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/16297/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 28.09.2022

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-221-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-221-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, рожевого кольору.* Поверхня таблеток містить відбиток «M9UT» та «5» з одного боку (таблетки круглої форми с двояковыпуклой поверхностью, розового цвета. Поверхность таблеток содержит отпечаток «M9UT» и «5» с одной стороны)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - монтелукаст (монтелукаст) (MUT)	А. Метод РХ: відповідно до тесту (метод ЖХ: соответственно теста)		Відповідає (соответствует)
- монтелукаст (монтелукаст) (MUT)	В. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: соответственно теста)		Відповідає (соответствует)
- заліза оксиди (железа окиси)	С. Реакція на Fe ³⁺ -іон (реакция на Fe ³⁺ -ион)		Відповідає (соответствует)
Стойкість таблеток до роздавлювання (стойкость таблеток к раздавливанию)	Таблетка має руйнуватися при силі роздавлювання в межах (20 - 70) Н (таблетка должна разрушаться при силе раздавливания в пределах (20 - 70) Н)		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) за 20 хв (не менее 75% (Q) за 20 мин)		97,1 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - E306	Не більше (не более) 0,5 %		0,38 %
- найбільша неспецифікована домішка (наибольшая неспецифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %		< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 1,0 %		0,38 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого определения)		3,3 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - монтелукасту (монтелукаста) (C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ S)	Від (от) 4,8 мг до 5,3 мг, в одній таблетці (в одной таблетке)		5,2 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (2 года)		До 06.2022
Додатковий тест			
Середня маса (средняя масса)	Від 285 до 315 мг (300 мг ± 5 %)		299,4 мг

* - допускаються вкраплення, що обумовлено технологією виробництва

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-221-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-221-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"27" 10 2020р.

Вісім р. 27.10.2020



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМПКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Монтел, таблетки жевательные по 5 мг

1	Наименование продукции	Монтел
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 5 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: монтелукаста натрия 5,2 мг, что отвечает монтелукасту 5,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина (фасовка из формы «in bulk» фирмы-производителя Synthon Hispania S.L., Испания)
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/16297/02/01 (Украина)
7	Номер серии	1870620
	Размер серии	18 191 уп.
8	Дата производства	19.06.2020
9	Дата окончания срока годности	до 06.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

27.10.2020 г.
Дата подписания

