



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

МОНТЕЛ

(монтел)

таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці

(таблетки жевательные по 4 мг, по 7 таблеток у блістера, по 4 блістера в паке)

№ серії (серии) 0971219

Кількість в серії (количество в серии) 11999 шт.

Дата виробництва (дата производства) 04.12.2019

Дата фасування (дата фасовки) 17.06.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/16297/02/02

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-223-01

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-223-01)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Ідентифікація (идентификация): - монтелукаст (монтелукаст) (MUT) - монтелукаст (монтелукаст) (MUT) - заліза оксиди (железа оксиди)	А. Метод РХ: відповідно до тесту (метод ЖХ: відповідно до теста) В. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: відповідно до теста) С. Реакція на Fe^{3+} -іон (реакция на Fe^{3+} -ион)	Відповідас (соответствует) Відповідас (соответствует) Відповідас (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)	Відповідас (соответствует)
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) за 20 хв (не менее 75% (Q) за 20 мин)	95,8 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - E308 - найбільша неспецифікована домішка (наибольшая неспецифицированная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 % Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 1,0 %	0,36 % < 0,05 % 0,36 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0$ %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0$ %, метод прямого определения)	8,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10^3 КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10^2 КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 100 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - монтелукасту (монтелукаста) ($C_{23}H_{26}ClNO_3S$)	Від (от) 3,8 мг до 4,2 мг, в одній таблетці (в одной таблетке)	4,02 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідас (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідас (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (2 года)	До 12.2021
Додатковий тест		
Середня маса (средняя масса)	Від 228 до 252 мг (240 мг \pm 5 %)	238,8 мг

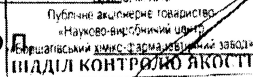
* - допускаються вкrapлення, що обумовлено технологією виробництва

(допускаются вкrapления, что обусловлено технологией производства)

Висновок ВКЯ: Відповідас вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-223-01

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-223-01)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.Д. "23" 06 2020 р.



Handwritten signature and date: 22.10.2020



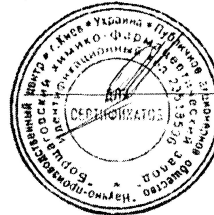
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

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 4 мг

1	Наименование продукции	Монтел
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 4 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: монтелукаста натрия 4,16 мг, что отвечает монтелукасту 4,0 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/16297/02/02 (Украина)
7	Номер серии	0971219
	Размер серии	11 986 уп.
8	Дата производства	04.12.2019
9	Дата окончания срока годности	до 12.2021
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 просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



23.06.2020 г.
Дата подписания





БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

МОНТЕЛ

(монтел)

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

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

№ серії (серии) 0971219

Кількість в серії (количество в серии) 11999 шт.

Дата виробництва (дата производства) 04.12.2019

Дата фасування (дата фасовки) 17.06.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/16297/02/02

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-223-01

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-223-01)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Ідентифікація (идентификация): - монтелукаст (монтелукаст) (MUT) - монтелукаст (монтелукаст) (MUT) - заліза оксиди (железа оксиди)	А. Метод РХ: відповідно до тесту (метод ЖХ: відповідно до теста) В. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: відповідно до теста) С. Реакція на Fe^{3+} -іон (реакция на Fe^{3+} -ион)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) 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)	95,8 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - E306 - найбільша неспецифікована домішка (наибольшая неспецифицированная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 % Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 1,0 %	0,36 % < 0,05 % 0,36 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0 \%$, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0 \%$, метод прямого определения)	8,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10^3 КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10^2 КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 100 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - монтелукасту (монтелукаста) ($C_{23}H_{26}ClNO_3S$)	Від (от) 3,8 мг до 4,2 мг, в одній таблетці (в одной таблетке)	4,02 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 12.2021
Додатковий тест		
Середня маса (средняя масса)	Від 228 до 252 мг (240 мг \pm 5 %)	238,8 мг

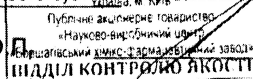
* - допускаються вкrapлення, що обумовлено технологією виробництва

(допускаются вкрапления, что обусловлено технологией производства)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-223-01

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-223-01)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.Д. "23" 06 2020 р.



Handwritten signature and date: 23.06.2020



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 4 мг

1	Наименование продукции	Монтел
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 4 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: монтелукаста натрия 4,16 мг, что отвечает монтелукасту 4,0 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/16297/02/02 (Украина)
7	Номер серии	0971219
	Размер серии	11 986 уп.
8	Дата производства	04.12.2019
9	Дата окончания срока годности	до 12.2021
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 просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



23.06.2020 г.
Дата подписания

