

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва	Сингуляр®, таблетки жувальні по 4 мг
Форма випуску	таблетки жувальні
Дозування	монтелукасту 4 мг (еквівалентно 4,16 мг монтелукасту натрію)
Упаковка	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Серія	W000893
Серія in-bulk	0001386225
Номер продукту	6628
Номер матеріалу	1006735
Опис	Сингуляр 4мг 2х14таб укр
Розмір серії	7556 упаковок
Дата виробництва	22.09.2021
Термін придатності	09.2023
Країна виробника продукції in-bulk	Великобританія
Країна виробника	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Раєєстраційне посвідчення	№ UA/10208/01/01
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 17/2002429

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ до РП № UA/10208/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Рожеві овальні двоопуклі таблетки з витисненим написом SINGULAIR з одного боку та MSD 711 з іншого	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (ВЕРХ) <sup>1</sup>	Часи утримування і характеристики елюювання для піків монтелукасту на хроматограмах зразку і стандарту мають співпадати (з похибкою ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (УФ спектрофотометрія) <sup>2</sup>	Спектр зразку препарату показує максимум при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Монтелукаст	95,0 - 105,0% від заявленої кількості (вільна кислота) Заявлено 4,0 мг/таблетка	100,5 %
Розчинення: 20 хвилин (%) <sup>3</sup>	Мінімум 85% протягом 20 хвилин	92 %
Ідентифікація: Оксиду заліза <sup>4</sup>	Блакитний колір вказує на присутність оксиду заліза	Відповідає
Продукти деградації: Сульфоксид	Не більше 0,5%	0,2 %
Продукти деградації: Цис-ізомер	Не більше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Кетокарбінол	Менше 0,1%	0,00 %
Продукти деградації: Будь-які інші індивідуальні продукти деградації	Менше 0,1%	0,00 %
Продукти деградації: Сума продуктів деградації	Не більше 0,7%	0,2 %
Вміст води	Не більше 2,0%	0,6 %
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту	Відповідає вимогам Ф.США / Євр. Ф.	Відповідає

---

Коментарі:

<sup>1</sup> Згідно доьє: Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні методом ВЕРХ, має відповідати часові утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину дициклогексиламінової солі (ДЦГА) монтелукасту. Допустиме відхилення часу утримування  $\pm 2,5\%$ .

<sup>2</sup> Згідно доьє: Спектр зразка препарату показує максимумами при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту порівняння солі монтелукасту дициклогексиламін (ДЦГА)

<sup>3</sup> Q=80%

<sup>4</sup> Нерутинний тест

---

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

---

Уповноважена особа

*/Штамп/ Погоджено  
18.01.2022*

Підпис

*Уповноважена особа:  
К.К.С.Лі /підпис/*

Дата випуску серії/підпису

*Мерк Шарм і Доум Б.В., Хаарлем, Нідерланди*

Виконано: *А. Дж. Сідорф АС 17.01.2022 /підпис/*

Перевірено: *Р. Луйке В 17.01.2022 /підпис/*