



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

МОНТЕЛ

(монтел)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке)

№ серії (серии) **2811121**

Кількість в серії (количество в серии) **34899 шт**

Дата виробництва (дата производства) **27.11.2021**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/16297/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до **20.09.2022**

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-220-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-220-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до жовтого із слабким коричневим відтінком кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Поверхня таблеток містить відбиток «M9UT» та «10» з одного боку (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желтого со слабым коричневым оттенком цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью. Поверхность таблеток содержит отпечаток "M9UT" и "10" с одной стороны)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого із слабким коричневим відтінком кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Поверхня таблеток містить відбиток «M9UT» та «10» з одного боку (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого со слабым коричневым оттенком цвета, круглой формы, двояковыпуклой поверхностью. Поверхность таблеток содержит отпечаток «M9UT» и «10» с одной стороны) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - монтелукаст (монтелукаст) (MUT)	А. Метод РХ: відповідно до тесту (метод ЖХ: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
- монтелукаст (монтелукаст) (MUT)	В. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
- заліза оксиди (железа оксиды)	С. Реакція на Fe³⁺-іон (реакция на Fe³⁺-ион)	Відповідає (соответствует)
- титану діоксид (титана диоксид)	С. Реакція на Ti⁴⁺-іон (реакция на Ti⁴⁺-ион)	Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) за 20 хв (не менее 75% (Q) за 20 мин)	96,6 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - E306	Не більше (не более) 0,5 %	0,07 %
- найбільша неспецифікована домішка (наибольшая неспецифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 1,0 %	0,07 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого визначення (должно соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого определения)	1,9 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г	< 100 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - монтелукасту (монтелукаста) (C ₃₅ H ₃₅ ClNO ₃ S)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг, в одній таблетці (в одной таблетке)	9,9 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)	3 роки (3 года)	До 11.2024
	Додатковий тест (дополнительный тест)	
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 194,8 до 215,2 мг (205 мг ± 5 %)	205,8 мг

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-220-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-220-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 26 " 03 2022 р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧІЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Монтел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

1	Найменування продукції	МОНТЕЛ
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: монтелукасту натрію 10,4 мг, що відповідає монтелукасту 10,0 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у паці
5	Країна-виробник	Україна (фасування із форми «in bulk» виробника Сінтон Хісманія С.Л., Іспанія)
6	Номер реєстраційного Посвідчення	УА/16297/01/01
7	Номер серії	2811121
	Розмір серії	34 888 пак.
8	Дата виробництва	27.11.2021
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2024
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія ЛВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

28.03.2022 р.
Дата підпису

