



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG24000304  
Дата/Date 28.03.2024

Лікарський засіб: МОНТУЛАР®  
Medicinal product: MONTULAR®  
Діюча речовина:  
Active ingredient:  
Ресстраційне посвідчення:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній упаковці  
film coated tablets, 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package  
монтелукасту натрію у перерахуванні на монтелукаст 10 мг  
Montelukast sodium equivalent to montelukast 10 mg  
№ UA/15649/01/01 від 09.06.2021, термін дії ресстраційного посвідчення:  
необмежений  
№ UA/15649/01/01, 09.06.2021, Registration Certificate validity is unlimited  
Raj/2354  
042/2020/GMP  
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал арія, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Registration Certificate:  
Ліцензія на виробництво №:  
Сертифікат GMP №:  
Виробник:  
Адреса виробника:  
Manufactured by:  
Address of manufacturer:

Серія: № 1003270  
Batch: Розмір серії: 16666ун.  
Дата виг.: 01/2024  
Дійсний до: 12/2025

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Гладкі з обох боків, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору. Beige coloured, round shape, biconvex film coated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Монтелукаст натрію Заліза оксид Титану діоксид Identification Montelukast sodium Ferric Oxide Titanium oxide	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Утворення від оранжевого до бордово-червоного забарвлення з амонію тiocіанату водним розчином. Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду 30 %. The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. With aqueous solution of ammonium thiocyanate solution of ferric dyes produce orange to wine red colour.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	Yellow colour develops with hydrogen peroxide 30%. AV ≤ L1, де L1=15,0	Complies Відповідає
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв NMT 30 minutes	Complies 3 хв. 57 сек 3 min 57 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	100.5% to 102.5% 100.5% to 102.5%
6	Кількісне визначення Assay	<u>При випуску:</u> від 95 % до 105 % монтелукасту у таблетці (від заявленого вмісту) <u>На термін придатності:</u> Від 90 % до 110 % монтелукасту у таблетці (від заявленого вмісту) <u>At release:</u> 95% to 105% montelukast of label claim <u>At Shelf life:</u> 90% to 110% montelukast of label claim	102.2% 102.2%

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вр. ам. 10244  
09.07.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: МОНТУЛАР®

Medicinal product: MONTULAR®

Серія: № 1003270

Batch:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці  
film coated tablets, 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package

7	Супровідні домішки  Related substances	Домішка С – не більше 1,7 %. Домішка В – не більше 0,3 %. Домішка D – не більше 0,15 %. Домішка Е – не більше 0,15 %. Домішка F – не більше 0,15 %. Домішка G – не більше 0,15 %. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 2,7 %.  Impurity C - Not more than 1.7 %. Impurity B - Not more than 0.3 %. Impurity D - Not more than 0.15 %. Impurity E - Not more than 0.15 %. Impurity F - Not more than 0.15 %. Impurity G - Not more than 0.15 %. Individual unknown impurity - Not more than 0.2 %. Total impurities - Not more than 2.7 %.	Не виявлено 0.20% Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче межі ігнорування 0.23%  Not detected 0.20% Not detected Not detected Not detected Not detected Below disregard limit 0.23%
8	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial count: (ТАМС) NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g. Total combined yeast/mould count: (ТУМС) NMT 10 <sup>2</sup> cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1g	<10 КУО/г  Відсутній/г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\*Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік\*  
\*Test of microbiological purity will be performed on first 3 batches and thereafter on every 10<sup>th</sup> batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1003270

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15649/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003270

complies with the requirements of MQC RC № UA/15649/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Signature*  
28/03/2024  
*Alexandre Singh Jitendra*

ДАТА 28/03/2024  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заяв про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.


Лікарський засіб: МОНТУЛАР®

Medicinal product: MONTULAR®  
Серія: № 1003270  
Batch:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці  
film coated tablets, 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package


Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

Nirdesi Rejha  
  
28/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

Debjyoti Saha  
  
28/03/2024

