

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА таблетки жувальні по 4 мг, №28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12439/01/01
4	Сила/ Активність	Монтелукаст натрію 4 мг
5	Лікарська форма	таблетки жувальні по 4 мг
6	Розмір і тип упаковки	7 таблеток в 1 блістері, 4 блістери
7	Номер серії	16053924
8	Дата виробництва	січень 2024
9	Придатний до	січень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	6 899 упаковок
12	Випущена кількість	6 899 упаковок
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Сертифікат відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) ISF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній ISF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до сертифікату аналізу
15	Коментарі	Друге видання через корекцію випущеної кількості
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досье для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка	70069339
	Блістер	70069338
	Інструкція	70076086
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший менеджер із забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 16.02.2024



Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емлілі Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод у Краківі: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311; BDO 000010649
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

Вх. ак. № 0132 від 14.10.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40525120
Продукт:	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, таблетки жувальні 4 мг, №28 Україна
Номенклатурний код:	19001680
Номер серії:	16453924
Номер серії балка:	14013224
Специфікація/країна-імпортер:	SDII003124/14 Україна
Дата виробництва:	22 січня 2024
Придатний до:	січень 2026

Загальні вимоги	Таблетки рожевого з вкрапленням кольору у формі трикутника з округленими краями, з тисненням «93» з одного боку та «7424» - з іншого, без видимих тріщин або сколів. Коментар: перевірено В.Серіга	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі дослідного зразку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного зразку.	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектроскопія	УФ- спектр розчину зразку повинен мати максимуми і мінімуми при тих самих довжинах хвиль, що і УФ-спектр стандартного розчину.	Відповідає
Розчинення t=20 хв; Q=80%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше Q = 80% від заявленої кількості розчиняється за 20 хв. Відповідає вимогам Євр. ф. (2.9.3) рівень S1, S2 або S3 відповідно Коментар: 101;100;98;101;100;103; A=100	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	AV ≤ 15 для 10 таблеток або AV ≤ 15 для 30 таблеток, і жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазону від 0,75M до 1,25M Коментар: AV=4.9;L=97.5;H=104.0; A=101,5; RSD=2.0	Відповідає
Кількісне визначення діючої речовини (% від заявленої кількості) -ВЕРХ	95.0% – 105.0 %	101.1 %
Кількісне визначення -ВЕРХ	3.8 мг – 4.2 мг	4.1 мг
Домішки/ продукти розкладу (ВЕРХ):		
- Сульфоксид-1	Не більше 0.5% Коментар: 0.18	0.2%
- Сульфоксид-2	Не більше 0.3% Коментар: нижче рівня визначення	0.0%
- будь-яка інша домішка	Не більше 0.2% Коментар: не виявлено	0.0%
- загальний вміст домішок	Не більше 1.0% Коментар: 0.178	0.2%

Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод у Кракові: вул. Могільська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00 факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-883; Статистичний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Вміст води (К. Фішер)	Не більше 3.0%	0.3%
Ідентифікація барвника	Позитивний для відповідного барвника Коментар: не регулярний тест	-
Мікробіологічна чистота - тестують кожну 5 серію:	Контролюють 3 перші виробничі серії і кожну 5 серію потім, але щонайменше одну серію на рік, якщо виробляється менше 5 серій на рік	Відповідає
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 10 ² КУО/г	Відповідає
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутні в 1 г Коментар: підтверджено K.Kowalczyk	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані у ПВХ/Al блістери по 7 таблеток у блістері і 4 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 01.2026	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була протестована у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Результати тестування серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам зареєстрованої специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 16.02.2024, 12:58:02

Молодший фахівець із забезпечення якості,
Marta Rebialkowska 16.02.2024



Даний документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається