

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, №28
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12439/02/01
4	Сила/ Активність	Монтелукаст натрію 10 мг
5	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	7 таблеток в 1 блістері, 4 блістери
7	Номер серії	16077324
8	Дата виробництва	лютий 2024
9	Придатний до	лютий 2027
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	14 190 уп.
12	Випущена кількість	14 190 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату 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) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	Друга версія Сертифікату Випуску, в зв'язку з уточненням результатів тесту Розчинення в Сертифікаті Аналізу
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 досьє 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 Блістер Інструкція	70068045 70068044 70075979
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Onysyk 08.03.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Інші дані виробника

*bx. au. 51773
25.09.24 [Signature]*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	790000373105	
Продукт:	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА, 10 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою №28 Україна	
Номенклатурний код:	19001674	
Номер серії:	16077324	
Номер серії балка:	14023424	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002560/21 Україна	
Дата виробництва:	02 лютого 2024	
Придатний до:	лютий 2027	
Загальні вимоги:	Бежева, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою з тисненням «93» з одного боку і «7426» – з іншого боку таблетки, видимі тріщини та сколи не спостерігаються. Коментар: перевірено D.Liput	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	В ході кількісного визначення 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 в ході випробування на ідентифікацію.	Відповідає
Розчинення t=15 хв; Q=80%; Евр. Ф. (2.9.3)	Розчинення (методом ВЕРХ) - не менше Q = 80% від заявленої кількості розчиняється за 15 хв; Відповідає вимогам Евр. Ф. (2.9.3), Коментар: 100;93;97;89;96;71;101;97;100;97;98;99 A=95; результати відповідають вимогам рівня S2	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	$AV \leq 15$ для 10 таблеток або $AV \leq 15$ для 30 таблеток, і жодне індивідуальне значення не виходить за межі діапазона від 0,75M до 1,25M Коментар: AV=2.8;L=97.0;H=100.5; A=98.7; RSD=1.2	Відповідає
Кількісне визначення діючої речовини (% від заявленої кількості)	95,0% – 105,0 %	99.4 %
Домішки/ продукти розкладу (ВЕРХ):		
-Сульфоксид	Не більше 0,4% Коментар: 0.09	0,1 %
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2% Коментар: нижче рівня обчислення	0,0 %

- загальний вміст домішок	Не більше 0,6% Коментар: 0.09	0,1 %
Вміст води (К. Фішер)	Не більше 7,0%	4,4 %
S-енантіомер - тільки для пілотних серій	Не більше 0,5% Коментар: не регулярний тест	0.0 %
Ідентифікація барвника	Перші 3 промислові серії і потім випадковий тест по запиту Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Відповідає вимогам специфікації Коментар: не регулярний тест	-
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Випробування проводиться для перших 3-х промислових серій і потім на кожній 10-й серії, або принаймні на одній серії на рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутні Коментар: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані у безбарвні ПВХ/Al блістери по 7 таблеток у блістері, 4 блістера (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 02.2027	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Коментар : друга версія Сертифікату Аналізу в зв'язку з результатом тесту на Розчинення

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 08.03.2024, 13:02:19

Старший фахівець забезпечення якості
Уповноважена особа
Anna Onysyk 08.03.2024



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен