



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МОНТЕЛ

таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пацці

Номер серії	<u>1420223</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>22598 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/16297/02/02</u>
Дата виробництва	<u>24.02.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-223-05

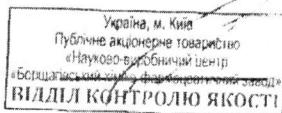
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, рожевого кольору.* Поверхня таблеток містить відбиток «M9UT 4» з одного боку	Відповідає
Ідентифікація:		
- монтелукаст (MUT)	A. Метод РХ: відповідно до тесту	Відповідає
- монтелукаст (MUT)	B. УФ-спектр: відповідно до тесту	Відповідає
- заліза оксиди	C. Реакція на Fe ³⁺ -іон	Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлення	Таблетка має руйнуватись при силі роздавлення в межах (20 - 70) Н	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 20 хв	93,8 %
Супровідні домішки:		
- E306	Не більше 0,5 %	0,42 %
- найбільша неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 1,0 %	0,42 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	3,3 %
Мікробіологічна чистота		
	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення:		
- монтелукасту (C ₃₅ H ₃₈ ClNO ₃ S)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, в одній таблетці	4,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2028
Додатковий тест		
Середня маса	Від 228 до 252 мг (240 мг ± 5 %)	240,6 мг

* - допускаються екранелення, що обумовлено технологією виробництва

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-223-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 22 " 11 20 23 р.



Висновок ВКЯ: 10992

Від 22.11.23р




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

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Монтел, таблетки жувальні по 4 мг

1	Найменування продукції	МОНТЕЛ
2	Лікарська форма	Таблетки жувальні по 4 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка по 4 мг містить: монтелукасту натрію 4,16 мг, що відповідає монтелукасту 4,0 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна (фасування із форми «in bulk» виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16297/02/02
7	Номер серії	1420223
	Розмір серії	22 556 пак.
8	Дата виробництва	24.02.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво 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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>22.11.2023</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

