



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
 Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
 CIN No.: U65929DL1997PTC085780

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24000441  
 Дата /Date: 06.05.2024

Лікарський засіб: МОНТУЛАР®  
 КІДС  
 Medicinal product: MONTULAR®  
 KIDS  
 Діюча речовина:  
 Active ingredient:  
 Реєстраційне посвідчення:  
 Registration Certificate:  
 Ліцензія на виробництво №:  
 Сертифікат GMP №:  
 Виробник:  
 Адреса виробника:

(таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)  
 (chewable tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)  
 Монтелукаст натрію у перерахуванні на монтелукаст 4 мг  
 Montelukast sodium equivalent to montelukast 4 mg  
 № UA/18586/01/01 від 05.03.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 05.03.2026 року  
 № UA/18586/01/01 from 05.03.2021; Registration Certificate valid till: 05.03.2026  
 25/61/2018  
 040/2019/GMP  
 Kusum Healthcar Pvt Ltd, India  
 Plot № M-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія  
 Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
 Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Manufactured by:  
 Address of manufacturer:

Серія: № 1003759  
 Batch:

Розмір серії: 3333 уп.  
 Batch Size:

Дата виг.: 04/2024  
 D/M:

Дійсний до: 03/2026  
 D/E:

| № | Найменування показателів<br>Name Index  | Требования<br>Requirements  | Результати аналізів<br>Result of analyses        |
|---|---|---|--|
| 1 | Опис<br>Description   | Круглі двоопуклі таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору без оболонки з паяними вкрапленнями гладкі з обох боків.<br>Pink to light pink coloured, round, biconvex, uncoated tablet, plain on both sides. The tablet may have mottled appearance.   | Відповідає<br>Complies                           |
| 2 | Ідентифікація<br>СФ метод<br>ВЕРХ метод<br>Identification<br>By UV<br>by HPLC | Досліджуваній розчин повинен демонструвати максимум в межах довжини хвилі ± 1 нм у порівнянні зі стандартним розчином.<br>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення.<br>The test solution should exhibit maxima within ± 1nm wavelengths as compared to the standard solution.<br>In assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution. | Відповідає<br>Відповідає<br>Complies<br>Complies |
| 3 | Середня вага<br>Average Weight  | 240.0 мг ± 7,5 % (222,0 мг - 258,0 мг)<br>240.00 mg ± 7.5% (222.0 mg - 258.0 mg)  | 241.1 мг<br>241.1 mg                             |

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

KBPZQA/000048-A000G11-001

*Вр.ан. 50285*  
*02.08.24*



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
 Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
 CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №.: 1210FP24000441

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
| 4  | Стираність<br>Friability                            | Не більше 1,0 %<br>Not more than 1.0 %  | 0.1%  |
| 5  | Спійкість до роздавлення<br>Hardness                | 2-12 кПа<br>2-12 кр   | 0.1%<br>9.3 кПа   |
|    | Розпадання<br>Disintegration Time                   | Не більше 5 хвилин<br>Not more than 5 minutes   | 9.3 кр<br>01 хв 36 сек  |
| 7  | Розчинення<br>Dissolution                           | Не менше 80.0 % (Q) за 20 хвилин<br>Not less than 80 % (Q) in 20 minutes  | 01 min 36 sec<br>98% - 100%   |
|    | 8   | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of Dosage Units  | AV ≤ L1, де L1 = 15.0<br>AV ≤ L1, where L1 = 15.0   |
| 9  | Кількісне визначення<br>Assay                       | 95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту<br>95.0% to 105.0% label claim   | Complies<br>99.8%   |
|    | 10  | Супровідні домішки<br>Related Substance   | Сульфоксид домішка: не більше 1,5 %;<br>Монтелукаст кетон домішка: не більше 0,2 %;<br>Ціс-ізомер: не більше 0,2 %;<br>Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,2 %;<br>Сума домішок: не більше 2,0 %<br>Sulphoxide impurity: NMT 1.5 %.<br>Montelukast ketone impurity: NMT 0.2 %.<br>Cis-isomer: NMT 0.2 %.<br>Any other individual impurity: NMT 0.2 %.<br>Total impurities: NMT 2.0 %. |
| 11 | Мікробіологічна чистота*<br>Microbiological Purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г;<br>Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.<br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g;<br>Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g;<br>Escherichia coli absent/g | Не виконується<br>Not Applicable  |

\* Контроль мікробіологічної чистоти проводити для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003759 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18586/01/01  
 CONCLUSION: Batch № 1003759 complies with the requirements of MQC RC № UA/18586/01/01

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

KHPAQ\690018\A600011-001



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № : 1210FP24000441

АНАЛІЗ ВИКОПАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 06.05.2024  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява 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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє 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».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

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

*Rakesh Sharma*  
*RS*  
06.05.2024

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище  
(Name) *Vinlesh Jiwedi*  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature) *07.05.2024*

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

KHP-CA/00018/A000011-001

Page 3 of 3