



Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МОНТЕЛ

таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці

Номер серії	<u>1600324</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>20431 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/16297/02/01</u>
Дата виробництва	<u>11.03.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-221-05

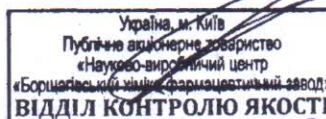
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, рожевого кольору.* Поверхня таблеток містить відбиток «M9UT» та «Б» з одного боку	Відповідає
Ідентифікація: - монтелукаст (MUT) - монтелукаст (MUT) - заліза оксиди	А. Метод РХ: відповідно до тесту	Відповідає
	В. УФ-спектр: відповідно до тесту	Відповідає
	С. Реакція на Fe ³⁺ -іон	Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлювання	Таблетка має руйнуватись при силі роздавлювання в межах (20 - 70) Н	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 20 хв	96,1 %
Супровідні домішки: - E306 - найбільша неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,5 %	0,49 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 1,0 %	0,49 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	2,5 %
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 ₃₆ ClNO ₃ S)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, в одній таблетці	5,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2027
Додатковий тест		
Середня маса	Від 285 до 315 мг (300 мг ± 5 %)	301,9 мг

* - допускаються вкраплення, що обумовлено технологією виробництва

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-221-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Рх. аналіз № 0624 Б/з 03.09.2024р.


**БХФЗ**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 5 мг**

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | МОНТЕЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки жувальні по 5 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка по 5 мг містить: монтелукасту натрію 5,2мг, що відповідає монтелукасту 5,0 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна (фасування із форми «in bulk» виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/16297/02/01 |
| 7 | Номер серії | 1600324 |
| | Розмір серії | 20 395 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 11.03.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2027 |
| 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 | 
Антонетц Наталія АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа |

