



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. № : 1210FP24000444
 Дата /Date: 06.05.2024

Лікарський засіб: МОНТУЛАР®
 КІДС
 Medicinal product: MONTULAR®
 KIDS

(таблетки жувальні по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
 (chewable tablets 5 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)

Діюча речовина:
 Active ingredient:
 Реєстраційне посвідчення:

Монтелукаст натрію у перерахуванні на монтелукаст 5 мг
 Montelukast sodium equivalent to montelukast 5 mg
 № UA/18586/01/02 від 05.03.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 05.03.2026 року
 № UA/18586/01/02 from 05.03.2021; Registration Certificate valid till: 05.03.2026

Registration Certificate:
 Ліцензія на виробництво №:
 Сертифікат GMP №:
 Виробник:
 Адреса виробника:

040/2019/GMP
 Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
 Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1003762
 Batch:

Розмір серії: 3333 ун.
 Batch Size:

Дата виг.: 04/2024
 D/M:

Дієвий до: 03/2026
 D/E:

№	Найменування показателя Name Index	Требования Requirements	Результаты анализа Result of analyses
1	Описание Description	Кругли двояупуклі таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору без оболонки з наявністю вкрапленнями гладкі з обох боків. Pink to light pink coloured, round, biconvex, uncoated tablet, plain on both sides. The tablet may have mottled appearance.	Відповідає Complies
2	Идентификация СФ метод ВЕРХ метод Identification By UV by HPLC	Досліджуваний розчин повинен демонструвати максимум в межах довжини хвилі ± 1 нм у порівнянні зі стандартним розчином. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The test solution should exhibit maxima within ± 1nm wavelengths as compared to the standard solution. 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 Відповідає Complies Complies
3	Средняя масса Average Weight	300.0 mg ± 5.0 % (285.0 mg - 315.0 mg) 300.00 mg ± 5.0% (285.0 mg - 315.0 mg)	301.3 mg 301.3 mg

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

KHP/DA/000618/A000011-001

Вн. ав. № 0549
 25.07.24



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. №.: 1210FP24000444

4	Стірність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0.1%
5	Стіткість до роздавлювання Hardness	2-12 кПа 2-12 kр	9 кПа 9 кр
6	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин Not more than 5 minutes	01 хв 20 сек 01 min 20 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин Not less than 80 % (Q) in 20 minutes	98% - 101% 98% - 101%
8	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1=15.0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
9	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 95.0% to 105.0% label claim	101.9 % 101.9 %
10	Супровідні домішки Related Substance	Сульфоксид домішка: не більше 1,5 %; Монтелукаст кетон домішка: не більше 0,2 %; Цис-ізомер: не більше 0,2 %; Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 2,0 % Sulphoxide impurity: NMT 1.5 %. Montelukast ketone impurity: NMT 0.2 %. Cis-isomer: NMT 0.2 %. Any other individual impurity: NMT 0.2 %. Total impurities: NMT 2.0 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.1% 0.3% Not Detected Not Detected Not Detected 0.1% 0.3%
11	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent/g	Не виконується Not Applicable

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

ВИСНОВОК: Серія № 1003762 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18586/01/02
CONCLUSION: Batch № 1003762 complies with the requirements of MQC RC № UA/18586/01/02

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

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

KIP:QA/000048/A000011-001

Page 2 of 3



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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

Comments: no

A.R. № : 1210FP24000444

ДАТА 06/05/2024
(DATE)

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена 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 доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз 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)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Vinlish Shinde
Vinlish
07/05/2024

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

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

KHPQA/000048/A/000011-001