

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ І КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

| | |
|---|---|
| Назва/Дозування: | Сингуляр®, таблетки жувальні по 5 мг/ монтелукасту 5 мг (еквівалентно 5,2 мг монтелукасту натрію) |
| Форма випуску/Тип і розмір упаковки | 14 таблеток в блістері, по 2 блістера в картонній коробці |
| Кількість | 7 470 упаковок |
| Серія | Y008678 |
| Номер первинного пакування | Y008678 |
| Серія in-bulk | 1000051037 |
| Номер продукту | 6543- 1994464 |
| Дата виробництва* | 21.11.2023 |
| Дата закінчення терміну придатності* | 11.2025 |
| Виробник in bulk | Органон Фарма (УК) Лімітед, Крамлінгтон, Велика Британія |
| Дільниця тестування ТОІ : | Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди |
| Виробник відповідальний за пакування/маркування | Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди |
| Дата пакування* | 08.05.2024 |
| Час без охолодження** | Не застосовується |
| Ліцензія № | 108958 F |
| Виробник відповідальний за тестування | Органон Фарма (УК) Лімітед, Крамлінгтон, Велика Британія |
| Виробник відповідальний за випуск серії | Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди |
| Країна призначення | Україна |
| Реєстраційне посвідчення | № UA/10208/01/02 |
| Сертифікат відповідності GMP | № NL/H 21/2035427A |

*необхідно використовувати наступний формат дати задля уникнення непорозумінь; **DD:HH:MM

Контроль змін:

| | |
|---|-------------------|
| CR (Запит на зміну) Номери / Назва: | Не застосовується |
| Коментарі / Обмеження: | Не застосовується |
| Перелік виробничих відхилень/досліджень відхилень від специфікації (Не застосовується, якщо немає досліджень): | |
| Відхилення # | Не застосовується |

Результати аналітичних випробувань були перевірені відділом зовнішньої якості:

Аналітичний стандарт (AS) 6543-Монтелукаст натрію жувальні таблетки Дата дії: 20240131
 Фармакопейні монографії Вкажіть монографії (з версіями): Не застосовується
 Угода про якість Дата набрання чинності: Не застосовується
 Інше Вкажіть документ: Не застосовується

Be ser n 22 81

28.11.2024

Результати проведення контролю якості:

Не застосовується (поля таблиці можна залишити порожніми, якщо вибрано Не застосовується)

| Показники якості | Вимоги | Результати аналізу |
|--|---|--------------------|
| Опис | Рожеві круглі двоопуклі таблетки з витисненим написом SINGULAIR з одного боку та MSD 275 з іншого | Відповідає |
| Ідентифікація: Монтелукаст (ВЕРХ) ¹ | Часи утримування і характеристики елюювання для піків монтелукасту на хроматограмах зразку і стандарту мають співпадати (з похибкою $\pm 2,5\%$) | Відповідає |
| Ідентифікація: Монтелукаст (УФ спектрофотометрія) ² | Спектр зразку препарату показує максимум при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту | Відповідає |
| Кількісне визначення: Монтелукаст | 95,0 - 105,0% від заявленої кількості (вільна кислота) Заявлено 5,0 мг/таблетка | 100,6 % |
| Розчинення: 20 хвилин (%) ³ | Мінімум 85% протягом 20 хвилин | 99% |
| Ідентифікація: Оксиду заліза ⁴ | Блакитний колір вказує на присутність оксиду заліза | Відповідає |
| Продукти деградації: Сульфоксид | Не більше 0,5% | 0,2 % |
| Продукти деградації: Цис-ізомер | Не більше 0,1% | 0,0 % |
| Продукти деградації: Кетокарбінол | Менше 0,1% | 0,0 % |
| Продукти деградації: Будь-які інші індивідуальні продукти деградації | Менше 0,1% | 0,0 % |
| Продукти деградації: Сума продуктів деградації | Не більше 0,7% | 0,2 % |
| Вміст води | Не більше 2,0% | 0,6 % |
| Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту | Відповідає вимогам Ф.США / Євр. Ф. | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Відповідає вимогам Євр. Ф. | Відповідає |

¹ Згідно досьє: Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні методом ВЕРХ, має відповідати часові утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину дициклогексиламінової солі (ДЦГА) монтелукасту. Допустиме відхилення часу утримування $\pm 2,5\%$.

² Згідно досьє: Спектр зразку препарату показує максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту порівняння солі монтелукасту дициклогексиламін (ДЦГА)

³ Q=80%

⁴ Нерутинний тест

Додаткова інформація (за потреби): сертифікат перевидано у зв'язку із технічною помилкою.
Дата випуску серії: 21.05.2024

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Спеціаліст з пакування Іван Хосе Гонсалес/електронний підпис/ 11.09.2024
13:22:03+02'00'

Уповноважена особа з якості: Росіо Фернандес

Затверджено: Росіо Фернандес/електронний підпис/ 11.09.2024
15:11:49+02'00'