



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, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці

Номер серії	<u>0540724</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>34473 шт.</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/16297/01/01</u>
Дата виробництва	<u>06.07.2024</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-220-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до жовтого із слабким коричневим відтінком кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Поверхня таблеток містить відбиток «M9UT» та «10» з одного боку	Відповідає
Ідентифікація: - монтелукаст (MUT) - монтелукаст (MUT) - заліза оксиди - титану діоксид	A. Метод РХ: відповідно до тесту	Відповідає
	B. УФ-спектр: відповідно до тесту	Відповідає
	C. Реакція на Fe <sup>3+</sup> -іон	Відповідає
	D. Реакція на Ti <sup>4+</sup> -іон	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 20 хв	98,3 %
Супровідні домішки: - E306 - найбільша неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,5 %	0,09 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 1,0 %	0,09 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	6,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - монтелукасту (C <sub>35</sub> H <sub>36</sub> ClNO <sub>3</sub> S)	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	9,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2027
Додатковий тест		
Середня маса	Від 194,8 до 215,2 мг (205 мг ± 5 %)	207,6 мг

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-220-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



*Вс. ссн № 0283 від 10.10.24*



**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, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**

1	Найменування продукції	<b>МОНТЕЛ</b>
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: монтелукасту натрію 10,4 мг, що відповідає монтелукасту 10,0 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пацці
5	Країна-виробник	Україна (фасування із форми «in bulk» виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16297/01/01
7	Номер серії	<b>0540724</b>
	Розмір серії	<b>34 440 пак.</b>
8	Дата виробництва	06.07.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2027
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	<b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> уповноважена особа

