



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.03.2025

№ 8692/25/10

СИНГУЛЯР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10208/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B119384**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.02.2025 № 0556/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Сингуляр®, таблетки жувальні по 5 мг
Лікарська форма	таблетки
Сила дії	монтелукасту 5 мг (еквівалентно 5,2 мг монтелукасту натрію)
Упаковка	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Серія	B119384
Розмір серії	15 504 упаковок
Дата виробництва	09.2024
Дата закінчення терміну придатності	09.2026
Країна виробника	Великобританія
Ресстраційне посвідчення	UA/10208/01/02
Номер матеріалу	1048856
Номер продукту	6543

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10208/01/02

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 (УФ спектрофотометрія)	Спектр зразку препарату показує максимум при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (ВЕРХ)	Часи утримування і характеристики елюювання для піків монтелукасту на хроматограмах зразку і стандарту мають співпадати (з похибкою $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Оксиду заліза	Блакитний колір вказує на присутність оксиду заліза	Відповідає
Кількісне визначення: Монтелукаст	95,0 - 105,0% від зазначеного на етикетці (вільна кислота) Зазначено на етикетці 5,0 мг/таблетка	101,0 %
Вміст води	Не більше 2,0 %	0,7 %
Продукти деградації: Сульфоксид (Домішка С)	Максимум 0,5%	0,3 %
Продукти деградації: Цис-ізомер (Домішка G)	Максимум 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	Максимум 0,7%	0,3 %

Se. en ~ 1612
20.02.2024

Розчинення: 20 хвилин (%)	Мінімум 85% протягом 20 хвилин	97 %
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту	Відповідає вимогам Ф.США / Євр. Ф./ВР/JP	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Ф.	Відповідає

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості: Шоттон Лейн, Крамлінгтон, NE23 3JU, Велика Британія

Ліцензія № UK MIA 25

Назва дільниці, відповідальної за контроль якості: Мерк Шарп і Доум Б.В.

Адреса дільниці, відповідальної за контроль якості: Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди

Назва дільниці, відповідальної за випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за випуск серії: Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

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 специфікацій та вимог країни імпортера МА або специфікація файл продукту для Досліджуваних медичних продуктів. Протокол виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Отримані результати є результатами контролю продукту виробника (Органон Фарма (UK) Лімітед). Отримані результати, відповідають вимогам GMP та вимогам МА країни/країн призначення.

Дата випуску серії: 02.12.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Ерік Цереза

Ерік Цереза /*підпис*/

Дата підпису:

04.12.2024

**ORGANON****Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, BELGIUM

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product name: SINGULAIR® chewable tablets 5mg
Dosage Form: Uncoated tablet
Strength: 5 mg/tablet Montelukast, equivalent to 5.2 mg Montelukast Sodium
Packaging: 14 tablets in blister; 2 blister in carton package
Batch Number: B119384
Batch Quantity: 15.504 Packs
Manufacturing Date: 09 2024
Expiry Date: 09 2026
Country of Manufacturer: United Kingdom
MA number: UA/10208/01/02
Material: 1048856
Product Number: 6543

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/10208/01/02

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Appearance	Pink, round shaped biconvex tablet; one side engraved SINGULAIR, the other side engraved MSD 275	COMPLIANT	
Identity: Montelukast (UV)	The sample preparation spectrum exhibits maxima only at the same wavelengths as that of the standard.	COMPLIANT	
Identity: Montelukast (HPLC)	The retention times and elution characteristics for the Montelukast peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	COMPLIANT	
Identity: Ferric Oxide	A blue colour indicates the presence of ferric oxide	COMPLIANT	
Assay: Montelukast	95.0 - 105.0% of Label Claim (as free acid) Label Claim = 5.0 mg/tablet	101.0	%
Water (KF)	Maximum 2.0%	0.7	%
Degradates: Sulfoxides (EP Impurity C)	Maximum 0.5%	0.3	%
Degradates: Cis-isomer (EP Impurity G)	Maximum 0.1 %	0.0	%
Degradates: Ketocarbamol	Less than 0.1%	0.0	%
Degradates: Any Other Individual Degradate	Less than 0.1%	0.0	%
Degradates: Total Degradates	Maximum 0.7%	0.3	%
Dissolution: 20 minutes (%)	Minimum 85% dissolved in 20 minutes	97	%
Content Uniformity	Conforms to USP /EP /BP /JP	COMPLIANT	
Microbial Limits	Conforms to EP	COMPLIANT	

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Release Testing Site: Organon Pharma (UK) Limited
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Release Testing Site: Shotton Lane, Cramlington NE23 3JU, United Kingdom
Manufacturing Authorisation Number: UK MIA 25

Name of TOI Testing Site: Merck Sharp & Dohme B.V.
Address of TOI Testing Site: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands

Name of Releasing Site: Organon Heist bv.
Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
Manufacturing Authorisation Number: 304 H



ORGANON

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, BELGIUM

Productname: SINGULAIR® chewable tablets 5mg

Batch Number: B119384

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and of local Regulatory Authority and with the specifications and requirements in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medical Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The reported results are the testing results of the of the product manufacturer (Organon Pharma (UK) Limited). These reported results as well as the results of Testing On Importation in the EU, are compliant with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

For batch release on: 02 Dec 2024

Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa


04 DEC 2024

Date of Signature:

6543_UKR



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 65298/24/10

СИНГУЛЯР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10208/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y008678**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.12.2024 № 3918/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 (UK) Лімітед, Крамлінгтон, Велика Британія
Дільниця тестування TOI :	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 (UK) Лімітед, Крамлінгтон, Велика Британія
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Регістраційне 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 cu 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	Не більше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Будь-які інші індивідуальні продукти деградації	Менше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Сума продуктів деградації	Менше 0,1%	0,0 %
	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 зразка 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'