



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2024

№ 48810/24/26П

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026 ..

Серія лікарського засобу № 1003887

Кількість ввезеного лікарського засобу 2810

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 27.08.2024 № 2905/11.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вс ел н 0828
27.12.2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2024

№ 48715/24/26

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1003887

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 15.07.2024 № 2366/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.09.2024 № 1863

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада державна органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24000521
Дата /Date: 25.05.2024

Лікарський засіб: МОНТУЛАР®
КІДС
Medicinal product: MONTULAR®
KIDS
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:

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

Manufactured by:
Address of manufacturer:

(таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці)
(chewable tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)

Монтелукаст натрію у перерахуванні на монтелукаст 4 мг
Montelukast sodium equivalent to montelukast 4 mg
№ UA/18586/01/01 від 05.03.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 05.03.2026 року
№ UA/18586/01/01 from 05.03.2021; Registration Certificate valid till: 05.03.2026
25/61/2018
070/2023/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спецел Ікономік Зоун, 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

Серія: № 1003887
Batch:

Розмір серії: 3333. уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2024
D/M:

Дійсний до: 03/2026
D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору без оболонки з наявними 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	Ідентифікація 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 ± 1 nm 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	Середня маса Average Weight	240,0 мг $\pm 7,5$ % (222,0 мг – 258,0 мг) 240.00 mg ± 7.5 % (222.0 mg – 258.0 mg)	240.8 мг 240.8 mg

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 1 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

A.R. №.: 1210FP24000521

4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0.2% 0.2%
5	Стійкість до роздавлювання Hardness	2-12 кПа 2-12 kp	10.2 кПа 10.2 kp
6	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин Not more than 5 minutes	01 хв 09 сек 01 min 09 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин Not less than 80 % (Q) in 20 minutes	95% - 98% 95% - 98%
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	101.5% 101.5%
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 %.	Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено Below disregard limit Not Detected Not Detected Below disregard limit Not Detected
11	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих 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 № 1003887 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18586/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003887 complies with the requirements of MQC RC № UA/18586/01/01

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

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

KHP/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

A.R. № : 1210FP24000521

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 25/05/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів 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
RE
25/05/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

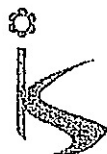
Vinodh Jinedi
Vinodh
27/05/2024

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 3 of 3

29



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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24001046
Дата /Date: 17.01.2025

Лікарський засіб: МОНТУЛАР® КІДС Medicinal product: MONTULAR® KIDS Діюча речовина: Active ingredient: Регістраційне посвідчення: Registration Certificate: Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №: Виробник: Адреса виробника: Manufactured by: Address of manufacturer:	(таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці) (chewable tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package) Монтелукаст натрію у перерахуванні на монтелукаст 4 мг Montelukast sodium equivalent to montelukast 4 mg № UA/18586/01/01 від 05.03.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 05.03.2026 року № UA/18586/01/01 from 05.03.2021; Registration Certificate valid till: 05.03.2026 25/61/2018 135/2024/GMP Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, 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
--	--

Серія: № 1004947 Batch:	Розмір серії: 1760 ун. Batch Size:	Дата виг.: 10/2024 D/M:	Дійсний до: 09/2027 D/E:
----------------------------	---------------------------------------	----------------------------	-----------------------------

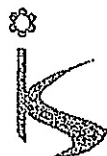
№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализа Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору без оболонки з наявними вкрапленнями гладкі з обох боків. Pink to light pink coloured, round, biconvex, uncoated tablet, plain on both sides. The tablet may have mottled appearance.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація СФ метод ВЕРХ метод Identification By UV by HPLC	Досліджувані розчини повинні 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 ± 1 nm 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	Середня маса Average Weight	240.0 мг ± 7.5 % (222.0 мг - 258.0 мг) 240.00 mg ± 7.5 % (222.0 mg - 258.0 mg)	240.7 мг 240.7 mg

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

KHPQA/000048/A000011-003

Page 1 of 3

Вх. ач. № 0138
18.04.25



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. №.: 1210FP24001046

4	Ступаність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0.03%
5	Стійкість до роздавлювання Hardness	2-12 кПа 2-12 kp	8.6 кПа 8.6 kp
6	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин Not more than 5 minutes	01 хв 12 сек 01 min 12 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин Not less than 80 % (Q) in 20 minutes	100% - 101% 100% - 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	102.0% 102.0%
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 %.	Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено Below disregard limit Not Detected Not Detected Below disregard limit Not Detected
11	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli 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; Escherichia coli 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 № 1004947 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18586/01/01

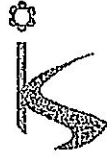
CONCLUSION: Batch № 1004947 complies with the requirements of MQC RC № UA/18586/01/01

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

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

KHP/QA-000048/A000011-003

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

A.R. № : 1210FP24001046

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 17/01/2025
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів 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)

Neel Keshar

17.01.2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Rajesh Patel
17.01.2025

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

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

K11P/QA/000048/A000011-003

Page 3 of 3



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 14657/25/26П

21.03.2025

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1004947

Кількість ввезеного лікарського засобу 1550

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 10.02.2025 № 325/01.10-25/8.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

