



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

24.09.2024

№ 48964/24/26

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1004175

Кількість ввезеного лікарського засобу 162

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 28.08.2024 № 2889/29.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.09.2024 № 218

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 на зображенні органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

11.10.2024

№ 53069/24/26П

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1004175

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 11.10.2024 № 3513/11.

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

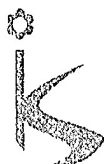
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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. № : 1210FP24001156

Дата /Date: 18.01.2025

Лікарський засіб: (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1
ЛАРФІКС РАПІД блістеру у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX* RAPID (film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)
Діюча речовина: лорноксикам 8 мг
Active ingredient: lornoxicam 8 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії ресстраційного посвідчення:
12.04.2029 року
Registration Certificate: № UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 135/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Plot № M-3, Indor Special Economic Zone, Фейз-II, 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: № 1005221
Batch: 1005221

Розмір серії: 7939 ун.
Batch Size: 7939

Дата виг.: 09/2024
D/M: 09/2024

Дійсний до: 08/2026
Expiry date: 08/2026

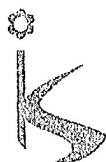
№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків. Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам Лорноксикам Титану діоксид Identification Lornoxicam Lornoxicam Titanium Dioxide	Часи утримування основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати. Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay. The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond. Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies

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

KHPQA/000048/A000011-003

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

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. №.: 1210FP24001156

3	Середня маса Average Weight	278.1 мг ± 3.0 % (269.76 мг – 286.44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	279.10 мг 279.10 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	6 хв 24 сек 6 min. 24 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1=15.0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	94 - 95% 94 - 95%
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	101.69% 8.1 мг 101.69% 8.1 mg
8	Супровідні домішки Related Substances	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер – не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2-Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Not Detected
9	Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол Дихлорметан Residual solvents 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	445 ppm Не виявлено 445 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТМЦ): 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;	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g

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

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. №.:1210FP24001156

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g
--	--	---------------------------------	----------

ВИСНОВОК: Серія № 1005221 відповідає вимогам МКЯ РП № УА/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1005221 complies with the requirements of MQC RC № УА/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 18/01/2025
(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 дощує 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)

Nand Kishor
18.01.2025

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

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

Rajkumar Patel
20.01.2025

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



**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

№ 14588/25/26

21.03.2025

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній
упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1004982

Кількість ввезеного лікарського засобу 162

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 28.01.2025 № 143/01.10-25/31.

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)

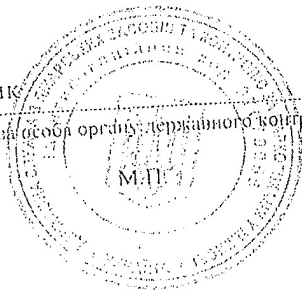
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.03.2025 № 0390

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

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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

№ 14659/25/26П

21.03.2025

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1004982

Кількість ввезеного лікарського засобу 2835

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 № 325/01.10-25/10.

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

Начальник

(посада)



(підпис)

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24001067

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 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)

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
25/61/2018
135/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Индор Специал Економик 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: № 1004982
Batch:

Розмір серії: 2997 уп.
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	Описание 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	Досліджуваній 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	300,0 мг $\pm$ 5,0 % (285,0 мг – 315,0 мг) 300.00 mg $\pm$ 5.0% (285.0 mg – 315.0 mg)	298.8 мг 298.8 mg

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

KHP-QA 0000-18-A000011-003

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

Page 1 of 3

Ph. no. N 0065 Big dt. 04.25
Tuncel



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



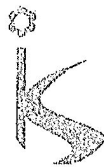
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №.: 1210FP24001067

4	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0.06% 0.06%
5	Стійкість до роздавлювання Hardness	2-12 кПа 2-12 kp	10 кПа 10 kp
6	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин Not more than 5 minutes	01 хв 33 сек 01 min 33 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин Not less than 80 % (Q) in 20 minutes	100% - 104% 100% - 104%
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 меж визначення Не виявлено Не виявлено Нижче меж 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 (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 № 1004982 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18586/01/02
CONCLUSION: Batch № 1004982 complies with the requirements of MQC RC № UA/18586/01/02



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. № : 1210FP24001067

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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує 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 manufacture 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)

Nand Kishor

17.01.2025

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

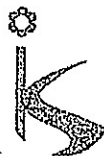
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

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

KHP/QA-000048/A000011-003

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

Page 3 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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24001075

Дата /Date: 17.01.2025

Лікарський засіб: МОНТУЛАР®
KIDS
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 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)

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
25/61/2018
135/2024/GMP
Кусум Хелтхкеар 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: № 1005022
Batch:

Розмір серії: 3078 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2024
D/M:

Дійсний до: 09/2027
D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-розового до розового цвета без оболочки с паянными краями, гладкие с обеих сторон. 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	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	Средняя масса Average Weight	300.0 mg $\pm$ 5.0 % (285.0 mg – 315.0 mg) 300.00 mg $\pm$ 5.0% (285.0 mg – 315.0 mg)	301.6 mg 301.6 mg

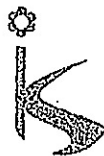
Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHPQA06048/Ann0011-003

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

Page 1 of 3

Вх. ам. № 1817
08.05.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



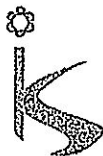
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №.: 1210FP24001075

4	Ступаність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0.03% 0.03%
5	Стійкість до роздавлення Hardness	2-12 кПа 2-12 kp	10 кПа 10 kp
6	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин Not more than 5 minutes	01 хв 22 сек 01 min 22 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин Not less than 80 % (Q) in 20 minutes	97% - 99% 97% - 99%
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	100.8% 100.8%
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 (ТУМС): не більше 10^3 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 10^3 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 № 1005022 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18586/01/02
CONCLUSION: Batch № 1005022 complies with the requirements of MQC RC № UA/18586/01/02



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. № : 1210FP24001075

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

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 постанові 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)

Nand kishor

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)

Rajkumar Patel
17.01.2025



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

K11P72A000048/A000011-003

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

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

21.03.2025

№ 14590/25/26

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1005022

Кількість ввезеного лікарського засобу 162

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 28.01.2025 № 143/01.10-25/33.

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 18.03.2025 № 0391

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

(посадовий зразок органу державного контролю)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(підпис та прізвище)



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

21.03.2025

№ 14923/25/26П

МОНТУЛАР® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18586/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 1005022

Кількість ввезеного лікарського засобу 2916

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 13.03.2025 № 803/01.10-25/7.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)