



**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**

03.01.2025

№ 69753/25/10

СИНГУЛЯР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B114213**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 30.12.2024 № 4175/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Сингуляр®, таблетки жувальні по 4 мг
Лікарська форма	таблетки жувальні
Сила дії	монтелукасту 4 мг/ таблетку, що еквівалентно 4,16 мг монтелукасту натрію)
Упаковка	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Серія	B114213
Розмір серії	24 472 упаковок
Дата виробництва	04.2024
Дата закінчення терміну придатності	04.2026
Країна виробника	Великобританія
Ресстраційне посвідчення	UA/10208/01/01
Номер матеріалу	1048835
Номер продукту	6628

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

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Рожеві овальні двоопуклі таблетки з витисненим написом SINGULAIR з одного боку та MSD 711 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
Кількісне визначення: Монтелукаст	95,0 - 105,0% від зазначеного на етикетці (вільна кислота) Зазначено на етикетці 4,0 мг/таблетка	100,3 %
Вміст води	Максимум 2,0%	0,6 %
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 %
Розчинення: 20 хвилин (%)	Мінімум 85% протягом 20 хвилин	97 %
Однорідність дозованих одиниць: Однорідність вмісту	Відповідає вимогам Ф.США / Євр. Ф./ВР/JP	Відповідає

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

By sea n 2692
18.12.2024

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 специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи 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: 19.08.2024

**Уповноважена особа/
Відповідальний промисловий
фармацевт
Ерік Цереза**

Ерік Цереза /підпис/

Дата підпису:

10.12.2024

**ORGANON**

Organon Heist bv

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

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product name: SINGULAIR® chewable tablets 4mg
Dosage Form: Uncoated tablet
Strength: 4 mg/tablet Montelukast, equivalent to 4.16 mg Montelukast Sodium
Packaging: 14 tablets in blister; 2 blister in carton package
Batch Number: B114213
Batch Quantity: 24.472 Packs
Manufacturing Date: 04 2024
Expiry Date: 04 2026
Country of Manufacturer: United Kingdom
MA number: UA/10208/01/01
Material: 1048835
Product Number: 6628

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

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Appearance	Pink, oval shaped biconvex tablet; one side engraved SINGULAIR, the other side engraved MSD 711	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 = 4.0 mg/tablet	100.3	%
Water (KF)	Maximum 2.0%	0.6	%
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	

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 4mg

Batch Number: B114213

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: 19 Aug 2024

Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

10 DEC 2024

6628_UKR