

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1971/2024

Мілукант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробника: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Ресстраційне посвідчення №: UA/10397/02/01

діє до: необмежений

Сила дії / активність: монтелукаст 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці)

Номер серії: 13178501

Кількість упаковок у серії: 13 863

Дата виробництва: 03 2024

Строк придатності: 02 2026

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії:

Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.PR.1.WTC/0039\_01\_01/74

Номер ліцензії: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/10397/02/01

| Показники / Дослідження                                                      | Вимоги / ліміти при випуску серії                                                                                                                                                        | Результати                  |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Опис                                                                      | Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                             | Відповідає                  |
| 2. Ідентифікація діючої речовини                                             | Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати значенню піку Монтелукасту на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в тесті кількісне визначення | Відповідає                  |
| 2.1. ВЕРХ                                                                    |                                                                                                                                                                                          |                             |
| 2.2. УФ                                                                      | УФ- спектр отриманого зразка повинен співпадати з аналогічно отриманим спектром стандарту Монтелукасту натрію / Монтелукасту дициклогексильаміну                                         | Відповідає                  |
| 2.3. Ідентифікація барвника титану діоксид                                   | Позитивний результат дослідження на титану діоксид                                                                                                                                       | Відповідає                  |
| 3. Стійкість до роздавлювання (Євр.Фарм)                                     | 60-140 Н                                                                                                                                                                                 | 86-106 Н<br>Середнє 98 Н    |
| 4. Вміст води (Євр.Фарм., м-д Карла Фішера)                                  | Не більше 5,0%                                                                                                                                                                           | 3,5 %                       |
| 5. Розчинення (Євр.Фарм., м-д спектrophотометрії)                            | Не менше ніж 75% (Q) після 15 хв.                                                                                                                                                        | Середнє 98 %<br>(95-100) %  |
| 6. Кількісне визначення (ВЕРХ)                                               | 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості                                                                                                                                                 | 99,2 %                      |
| 7. Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм, ВЕРХ)                           | (Згідно з Євр.Фарм.2.9.40)<br>Приймальне значення<br>L1=15<br>L2=25                                                                                                                      | Відповідає<br>AV (L1) = 1,7 |
| 8. Хроматографічна чистота (ВЕРХ):<br>Загальна кількість домішок сульфоксиду | Не більше 0,50 %                                                                                                                                                                         | 0,20 %                      |

Реквізити компанії

Вх. 0115/1199

21.08.2024



Логотип компанії

Сертифікат якості № 1971/2024  
Мілукант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробника: Польща  
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Ресстраційне посвідчення №: UA/10397/02/01 діє до: не обмежений  
Сила дії / активність: монтелукаст 10 мг  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)  
Номер серії: 13178501  
Кількість упаковок у серії: 13 863  
Дата виробництва: 03 2024  
Строк придатності: 02 2026

|                                                                                        |                                                     |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Окремі невідомі домішки                                                                | Не більше 0,20 %                                    | 0,11 %                               |
| Загальна кількість домішок                                                             | Не більше 1,0 %                                     | 0,3 %                                |
| 9. Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм)<br>- ТАМС<br>- ТУМС<br>- Escherichia coli в 1 г. | Не більше $10^3$<br>Не більше $10^2$<br>Відсутність | Відповідає<br>Відповідає<br>Відсутні |

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10397/02/01  
Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Олександра Мадежчук, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: \_\_\_\_\_

Дата випуску: 22.05.2024

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О.П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С.А.

Реквізити2 компанії





# CERTIFICATE OF QUALITY N° 1971/2024

Milukante 10 mg, film coated tablets

Country manufacturer: Poland

License Holder: ADAMED Pharma S.A. Poland

Registration Certificate N°: UA/10397/02/01

valid until: unlimited

Strength/Potency: Montelukast 10 mg

Dosage form: film coated tablets

The size and type of packaging: N° 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13178501

Total quantity in batch: 13 863

Manufacturing date: 03 2024

Expiry date: 02 2026

Manufacturer of the medicinal product, in bulk, primary, secondary packing, quality control, batch release:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul.marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: N° IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC N° UA/10397/02/01

| Controls                                           | Specified values (permissible limits)<br>On release                                                                                                                                                           | Results                |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1. Description                                     | Beige colored, round, biconvex film coated tablets                                                                                                                                                            | Conforms               |
| 2. Identification of active substance              |                                                                                                                                                                                                               |                        |
| a) by HPLC                                         | The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the Montelukast peak in the chromatogram of the standard solution, obtained in the test of assay | Conforms               |
| b) by UV                                           | UV spectrum of the sample recorded should be concordant with similarly recorded spectrum of Montelukast sodium / Montelukast dicyclohexylamine standard                                                       | Conforms               |
| c) Identification of colorant<br>Titanium dioxide  | Positive test for titanium dioxide.                                                                                                                                                                           | Conforms               |
| 3. Resistance to crushing                          | 60 – 140 N                                                                                                                                                                                                    | 86-106 N<br>Mean 98 N  |
| 4. Water content                                   | Not more than 5.0%                                                                                                                                                                                            | 3.5%                   |
| 5. Dissolution (Ph.Eur., m-d UV spectrophotometry) | NTL 75% (Q) after 15 minutes                                                                                                                                                                                  | Mean: 98%<br>(95-100)% |

1

Adamed Pharma S.A.

Płońków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czersk

tel. +48 22 732 77 00, fax +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000114926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 400 000 PLN, wpłacony w całości.







# CERTIFICATE OF QUALITY N° 1971/2024

Milukante 10 mg, film coated tablets

Country manufacturer: Poland

License Holder: ADAMED Pharma S.A. Poland

Registration Certificate №: UA/10397/02/01

valid until: unlimited

Strength/Potency: Montelukast 10 mg

Dosage form: film coated tablets

The size and type of packaging.: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13178501

Total quantity in batch: 13 863

Manufacturing date: 03 2024

Expiry date: 02 2026

| Controls                                        | Specified values (permissible limits)<br>On release          | Results                   |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 6. Assay (HPLC)                                 | 95.0 - 105.0 % from claimed quantity                         | 99.2%                     |
| 7. Uniformity of dosage units<br>(Ph.Eur, HPLC) | Corresponds Ph. Eur. 2.9.40<br>Acceptance value L1=15, L2=25 | Conforms<br>AV (L1) = 1.7 |
| 8. Chromatographic purity (HPLC)                |                                                              |                           |
| Total Sulphoxide impurities                     | Not more than 0.50 %                                         | 0.20%                     |
| Unknown individual impurity                     | Not more than 0.20 %                                         | 0.11%                     |
| Total impurities                                | Not more than 1.0 %                                          | 0.3%                      |
| 9. Microbiological purity (Ph.Eur)              |                                                              |                           |
| TAMC                                            | Not more 10 <sup>3</sup>                                     | conforms                  |
| TYMC                                            | Not more 10 <sup>2</sup>                                     | conforms                  |
| Escherichia coli in 1 g                         | Absence                                                      | Are Absent                |

**The result of the analysis:** This batch meets requirements of the Methods of Quality control of  
Registration Certificate № UA/10397/02/01

**Comments:** not comments

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release:

2024 -05- 2 2

Qualified Person

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

Aleksandra Madejczyk

2

Adamed Pharma S.A.

Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Cieszków

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy - prowadzony  
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział  
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.

pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025. Kapitał zakładowy:  
713 430 000 PLN, wpłacony w całości.







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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

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

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2024

№ 41417/24/10

МІЛУКАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери  
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10397/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13178501

Кількість ввезеного лікарського засобу 448

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(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 19.08.2024 № 2450/15.

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



Начальник

(посада, посада, місце роботи, місце роботи)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.11.2024

№ 55672/24/10

**МІЛУКАНТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10397/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13280711

Кількість ввезеного лікарського засобу 224

Виробник

**АТ «Адамед Фарма», Польща**

(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 30.10.2024 № 3331/14.**

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



Начальник державного контролю  
(посвідчена особа органу державного контролю)

(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3682/2024  
Мілукант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробника: Польща  
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/02/01 діє до: необмежений  
Сила дії / активність: монтелукаст 10 мг  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)  
Номер серії: 13280711  
Кількість упаковок у серії: 13 999  
Дата виробництва: 06 2024  
Строк придатності: 05 2026  
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії:  
Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща  
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща  
Сертифікат GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039\_01\_01/11  
Номер ліцензії: 204/0039/15  
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/10397/02/01

| Показники / Дослідження                                                      | Вимоги / ліміти при випуску серії                                                                                                                                                        | Результати                  |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Опис                                                                      | Бежеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                           | Відповідає                  |
| 2. Ідентифікація діючої речовини                                             | Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати значенню піку Монтелукасту на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в тесті кількісне визначення | Відповідає                  |
| 2.1. ВЕРХ                                                                    |                                                                                                                                                                                          |                             |
| 2.2. УФ                                                                      | УФ- спектр отриманого зразка повинен співпадати з аналогічно отриманим спектром стандарту Монтелукасту натрію / Монтелукасту дициклогексиламіну                                          | Відповідає                  |
| 2.3. Ідентифікація барвника титану діоксид                                   | Позитивний результат дослідження на титану діоксид                                                                                                                                       | Відповідає                  |
| 3. Стійкість до роздавлення (Євр.Фарм)                                       | 60-140 Н                                                                                                                                                                                 | 88 - 133 Н<br>Середнє 115 Н |
| 4. Вміст води (Євр.Фарм., м-д Карла Фішера)                                  | Не більше 5,0%                                                                                                                                                                           | 3,8 %                       |
| 5. Розчинення (Євр.Фарм., м-д спектрофотометрії)                             | Не менше ніж 75% (Q) після 15 хв.                                                                                                                                                        | Середнє 91 %<br>(88-95) %   |
| 6. Кількісне визначення (ВЕРХ)                                               | 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості                                                                                                                                                 | 99,2 %                      |
| 7. Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм, ВЕРХ)                           | (Згідно з Євр.Фарм.2.9.40)<br>Приймальне значення<br>L1=15<br>L2=25                                                                                                                      | Відповідає<br>AV (L1) = 3,1 |
| 8. Хроматографічна чистота (ВЕРХ):<br>Загальна кількість домішок сульфоксиду | Не більше 0.50 %                                                                                                                                                                         | 0,17 %                      |

Реквізити компанії

Власник 2208  
28.10.2024

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3682/2024

Мілукант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна виробника: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/02/01

діє до: необмежений

Сила дії / активність: монтелукаст 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)

Номер серії: 13280711

Кількість упаковок у серії: 13 999

Дата виробництва: 06 2024

Строк придатності: 05 2026

|                                                                                        |                                                                       |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Окремі невідомі домішки                                                                | Не більше 0,20 %                                                      | 0,12 %                               |
| Загальна кількість домішок                                                             | Не більше 1,0 %                                                       | 0,3 %                                |
| 9. Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм)<br>- ТАМС<br>- ТУМС<br>- Escherichia coli в 1 г. | Не більше 10 <sup>3</sup><br>Не більше 10 <sup>2</sup><br>Відсутність | Відповідає<br>Відповідає<br>Відсутні |

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10397/02/01

Коментарі: немає

*Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Олександра Мадежчук, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: \_\_\_\_\_

Дата випуску: 29.08.2024

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О.П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С.А.

Реквізити компанії