



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: technolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1483 від 16.11.2021

Назва зразка: МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ, каплетки, вкриті оболонкою, по 12 каплет у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці

Регістраційний номер: 1515

Виробництво: Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія

Номер серії: ММ091

Вилучено: СП "Оптіма-Фарм, ЛТД", м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 12714-002.0.1/002.3/2-21 від 03.11.2021 р.

Дата відбору зразка: 08.11.2021

Дата одержання: 10.11.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

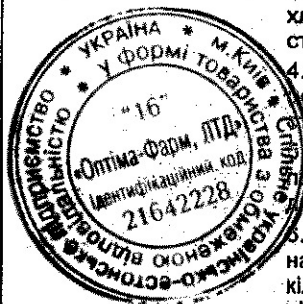
Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

Дата виконання робіт: 10.11.2021 - 16.11.2021

Місце проведення робіт: лабораторія випробувальна ТзОВ «Технолаб»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/6458/01/01

| Показники | Вимоги НД | Результати |
|---------------|--|------------|
| Опис | Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплетки, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одній стороні | Відповідає |
| Ідентифікація | 1. Парацетамол: УФ-спектр досліджуваного розчину для кількісного визначення відповідає УФ-спектру стандартного розчину | Відповідає |
| | 2. Парацетамол: Час утримування піка парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Відповідає |
| | 3. Хлорфеніраміну maleат: Відповідність часів утримання піків хлорфеніраміну maleату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів. | Відповідає |
| | 4. Цетиризину гідрохлорид: Відповідність часів утримання піків цетиризину гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів. | Відповідає |
| | 5. Декстрометорфану гідробромід: Відповідність часів утримання піків декстрометорфану гідроброміду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів. | Відповідає |
| | 6. Метилпарабен: Час утримання головного піку метилпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманому при кількісному визначенні, має відповідати часу утримання основного піку метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| | 7. Пропілпарабен: Час утримання головного піку пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманому при кількісному визначенні, має відповідати часу утримання основного піку пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| | 8. Титану діоксид: Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення | Відповідає |



| | | |
|----------------------|--|---|
| Середня маса каплет | 550 мг ± 5,0 % | Відповідає 553 мг |
| Розпадання | Не більше 30 хв | 4 хв |
| Кількісне визначення | 1. Парацетамол: 292,5 - 357,5 мг/кап. 2. Хлорфеніраміну малеат: 1,8 - 2,2 мг/кап. 3. Цетиризину гідрохлорид: 9,0 - 11,0 мг/кап. 4. Декстрометорфану гідробромід: 13,5 - 16,5 мг/кап. 5. Метилпарабен: 0,8 - 1,2 мг/кап. 6. Пропілпарабен: 0,2 - 0,3 мг/кап. | 328,2 мг/кап. 2,0 мг/кап. 10,0 мг/кап. 14,5 мг/кап. 1,0 мг/кап. Відповідає 0,25 мг/кап. |
| Упаковка | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |
| Маркування | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 1483 від 16.11.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату **МІЛІСТАН МУЛЬТИСІМПТОМНИЙ**, каплет, вкриті оболонкою, по 12 каплет у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці, № серії ММ091, виробництво Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6458/01/01 за наведеними вище показниками.

* Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «ТехноЛаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.

Кінець Висновку щодо якості № 1483 від 16.11.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2021

№ 69329/21/26

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**каплети, вкриті оболонкою; по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6458/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **MM091**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник

Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія

(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 01.11.2021 № 3846/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.11.2021 № 1483

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд.

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6458/01/01
Дата перереєстрації: 09.06.2017
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | | | |
|---|--|-------------------------|---|
| Назва продукту | МІЛІСТАН МУЛЬТИСІМПТОМНИЙ, каплеті вкриті оболонкою | Номер лоту | MM091 |
| Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування | Парацетамол – 325 мг Хлорфеніраміну малеат – 2 мг Цетиризину гідрохлорид – 10 мг Декстрометорфану гідробромід – 15 мг | Дата виробництва | 03/2021 |
| Форма випуску | Каплеті вкриті оболонкою | Термін придатності | 02/2024 |
| Розмір та тип упаковки | 12 каплет в 1 блістері, по 1 блістеру у коробці з інструкцією для медичного застосування | Дата відбору зразків | 09/06/2021 |
| Номер серії | MM091 | Дата аналізу | 09/06/2021 |
| Розмір серії | 59167 упаковок N12 | Дата випуску | 14/06/2021 |
| Номер сертифікату якості | FP/22/0224 | Посилання на фармакопею | ВНУТРІШНЯ |
| Ліцензія на виробництво | G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019 | Сертифікат GMP | OGYEI/248-7/2019 |
| Назва виробника | Метро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Адреса | Unit-II, Q-Road, Фазе-IV, GIDC, Валхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія |

| № | ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|---|--|
| 1 | Опис (візуально) | Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплеті, вкриті оболонкою, з лінією розламу з одного боку. | Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплеті, вкриті оболонкою, з лінією розламу з одного боку. |
| 2 | Ідентифікація Парацетамол Брит. Фарм., ВЕРХ, Арр. III D УФ | Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. АБО УФ спектр випробуваного розчину відповідає УФ спектру стандартного розчину. | Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Хлорфеніраміну малеат Брит. Фарм., ВЕРХ, Арр. III D | Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Цетиризину гідрохлорид Брит. Фарм., ВЕРХ, Арр. III D | Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Декстрометорфану гідробромід Брит. Фарм., ВЕРХ, Арр. III D | Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Метилпарабену та пропілпарабену Брит. Фарм., ВЕРХ, Арр. III D | Час утримування піку метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні. |
| | Титану діоксид хімічний аналіз | Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення. | Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення. |



| Аналізовано | | Перевірено | | Узгоджено | |
|-------------|---|-------------|---------------------------------------|-------------|---------------------------------|
| Ім'я | Суніл Адалья | Ім'я | А.К. Патхак | Ім'я | Діпак Кханделвал |
| Посада | Виконавчий працівник із контролю якості | Посада | Заступник керівника з контролю якості | Посада | Керівник із забезпечення якості |
| Підпис/Дата | /Підпис/ 14/06/2021 | Підпис/Дата | /Підпис/ 14/06/2021 | Підпис/Дата | /Підпис/ 14/06/2021 |

Печатка: /Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. * підпис відповідальної особи/
Ст. 01 з 02.

Вх. акт № 231505 23.10.21

| № | ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|--|--|--|
| 3 | Середня маса каплет Брит. Фарм., Апп. XII G | 550,0 мг ± 5% | | 551,27 мг |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць. Євр. Фарм., 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод) | Приймальне число ≤ 15 | | AV = 0,29 для Парацетамолу AV = 1,90 для Хлорфеніраміну малеату AV = 1,07 для Цетиризину гідрохлориду AV = 0,73 для Декстрометорфану гідроброміду |
| 5 | Розпадання Брит. Фарм., Апп. XII A | Не більше 30 хвилин | | 02 хв. 53 сек. |
| 6 | Розчинення (Брит. Фарм., Апп. XII D, ВЕРХ) Парацетамол Хлорфеніраміну малеат Цетиризину гідрохлорид Декстрометорфану гідробромід | Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв | | 99,92% 99,86% 99,83% 97,70% |
| 7 | Супутні домішки (Брит. Фарм., Апп. III D, ВЕРХ) Будь-яка інша домішка 4-амінофенол 4-хлорацетанілід | не більше 0,25% не більше 0,1% не більше 0,005% | | 1) 0,028% 2) 0,006% Не виявлено Не виявлено |
| 8 | Кількісне визначення | На момент випуску | На момент закінчення терміну придатності | На момент випуску |
| | Парацетамол Брит. Фарм., Апп. III D, УФ або Брит. Фарм., Апп. III D, ВЕРХ | 308,75 – 341,25 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 292,5 – 357,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 324,84 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Хлорфеніраміну малеат Брит. Фарм., Апп. III D, ВЕРХ | 1,9 – 2,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 1,8 – 2,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 1,99 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Цетиризину гідрохлорид Брит. Фарм., Апп. III D, ВЕРХ | 9,5 – 10,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 9,0 – 11,0 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 10,10 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Декстрометорфану гідробромід Брит. Фарм., Апп. III D, ВЕРХ | 14,25 – 15,75 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 13,5 – 16,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 14,56 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Метилпарабен Брит. Фарм., Апп. III D, ВЕРХ | 0,9 - 1,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,8 - 1,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,99 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Пропілпарабен Брит. Фарм., Апп. III D, ВЕРХ | 0,225 - 0,275 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,2 - 0,3 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,25 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| 9 | Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) Escherichia coli | Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1г | | 30 КУО/г Відсутні Відсутні |

Комп'ютери: серія відповідає належним стандартам якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № MP/SPEC/TB/0228/08.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

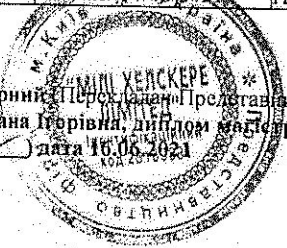
Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікаціями, вказаними у реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: TA, AS, VK, мікропротокол від 09/06/2021

| Аналізовано | | Перевірено | | Узгоджено | |
|-------------|---|-------------|---------------------------------------|-------------|--------------------------------|
| Ім'я | Суніл Адалья | Ім'я | А.К. Патхак | Ім'я | Діпак Кханделвал |
| Посада | Виконавчий працівник із контролю якості | Посада | Заступник керівника з контролю якості | Посада | Керівник з забезпечення якості |
| Підпис/Дата | Підпис/14/06/2021 | Підпис/Дата | Підпис/14/06/2021 | Підпис/Дата | Підпис/14/06/2021 |

Печатка: /Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд.
Ст. 02 з 02

Переклад вірний з англійської мови Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні
Губарев Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність " "





COMMITTED TO HUMANITY

| No. | Name of Index | Allowable rates | | Results |
|-----|---|--|---|--|
| 3 | Average mass of caplets BP, App.XII G | 550.0 mg \pm 5 % | | 556.90 mg. |
| 4 | Uniformity of dosage units EP, 2.9.40 (PBM) | AV \leq 15 | | AV = 1.06 Paracetamol AV = 3.87 Chlorpheniramine maleate AV = 2.35 Cetirizine hydrochloride AV = 3.65 Dextromethorphan hydrobromide |
| 5 | Disintegration BP App.XII A | Not more than 30 minutes. | | 01 Min 20 Sec. |
| 6 | Dissolution (BP,App.XII D, HPLC) Paracetamol Chlorpheniramine maleate Cetirizine hydrochloride Dextromethorphan hydrobromide | Not less than 75 % (Q) during 45 minutes Not less than 75 % (Q) during 45 minutes Not less than 75 % (Q) during 45 minutes Not less than 75 % (Q) during 45 minutes | | 101.59 % 100.43 % 102.62 % 97.02 % |
| 7 | Related Substances (BP,App.III D, HPLC) -Any other impurity -4-aminophenol -4-chloroacetanilide | NMT 0.25 % NMT 0.1 % NMT 0.005% | | 1) 0.029 % 2) 0.005 % Not detected Not detected |
| 8 | Assay | At the date of manufacture | At the shelf life expiry date | At the date of manufacture |
| | -Paracetamol BP,App.III D, UV ore BP,App.III D, HPLC | 308.75 -341.25 mg (In terms of caplet average mass) | 292.5 - 357.5 mg (In terms of caplet average mass) | 326.33 mg In terms of caplet average mass |
| | -Chlorpheniramine maleate BP,App.III D, HPLC ore BP,App.III D, HPLC | 1.9 - 2.1 mg (In terms of caplet average mass) | 1.8 - 2.2 mg (In terms of caplet average mass) | 1.98 mg In terms of caplet average mass |
| | -Cetirizine hydrochloride BP,App.III D, HPLC ore BP,App.III D, HPLC | 9.5 - 10.5 mg (In terms of caplet average mass) | 9.0 - 11.0 mg (In terms of caplet average mass) | 10.23 mg In terms of caplet average mass |
| | -Dextromethorphan hydrobromide BP,App.III D, HPLC ore BP,App.III D, HPLC | 14.25 - 15.75 mg (In terms of caplet average mass) | 13.5 - 16.5 mg (In terms of caplet average mass) | 14.65 mg In terms of caplet average mass |
| | -Methyl paraben BP,App.III D, HPLC | 0.9 - 1.1 mg (In terms of caplet average mass) | 0.8 - 1.2 mg (In terms of caplet average mass) | 1.03 mg In terms of caplet average mass |
| | -Propyl paraben BP,App.III D, HPLC | 0.225 - 0.275 mg (In terms of caplet average mass) | 0.2 - 0.3 mg (In terms of caplet average mass) | 0.25 mg In terms of caplet average mass |
| 9 | Microbiological Purity (EP, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Total Aerobic Microbial count (TAMC) Total Yeast and Mould count (TYMC) Escherichia coli | Not more than 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Absent in 1 g | | 30 CFU / g Nil Absent |

Comments: the batch complies to the established quality standards and INHOUSE specification No. MP/SPEC/TB/0228/08

Storage conditions: Keep at temperature not more than 25°C, in original packing away from children.

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 mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, set by the local Regulatory Authority, and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analyst: AY,AS,SP,UP, Micro Protocol Dated:26/10/2021

| Analysed by | | Checked by | | Approved by | |
|-------------|----------------|------------|--------------------|-------------|-------------------|
| Name | Sunil Adalja | Name | Mukesh Tayade | Name | Seepak Khandelwal |
| Position | Q.C. Executive | Position | Q.C. Asst. Manager | Position | Q.A. Manager |
| Sign/Date | 31/10/21 | Sign/Date | 31/10/2021 | Sign/Date | 31/10/2021 |

Page No. 02 of 02

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.
1003, GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in
W: www.mepro.in
C.I.N.:U24231GJ1982PTC005451



| № | ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|--|--|--|
| 3 | Середня маса каплет Брит. Фарм., App. XII G | 550,0 мг ± 5% | | 556,90 мг |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Євр. Фарм., 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод) | Приймальне число ≤ 15 | | AV = 1,06 для Парацетамолу AV = 3,87 для Хлорфеніраміну малеату AV = 2,35 для Цетиризину гідрохлориду AV = 3,65 для Декстрометорфану гідроброміду |
| 5 | Розпадання Брит. Фарм., App. XII A | Не більше 30 хвилин | | 01 хв. 20 сек. |
| 6 | Розчинення (Брит. Фарм., App. XII D, ВЕРХ) Парацетамол Хлорфеніраміну малеат Цетиризину гідрохлорид Декстрометорфану гідробромід | Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв | | 101,59% 100,43% 102,62% 97,02% |
| 7 | Супутні домішки (Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ) Будь-яка інша домішка 4-амінофенол 4-хлорацетанілід | не більше 0,25% не більше 0,1% не більше 0,005% | | 1) 0,029% 2) 0,005% Не виявлено Не виявлено |
| 8 | Кількісне визначення | На момент випуску | На момент закінчення терміну придатності | На момент випуску |
| | Парацетамол Брит. Фарм., App. III D, УФ або Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 308,75 – 341,25 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 292,5 – 357,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 326,33 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Хлорфеніраміну малеат Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 1,9 – 2,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 1,8 – 2,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 1,98 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Цетиризину гідрохлорид Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 9,5 – 10,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 9,0 – 11,0 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 10,23 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Декстрометорфану гідробромід Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 14,25 – 15,75 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 13,5 – 16,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 14,65 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Метилпарабен Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 0,9 - 1,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,8 - 1,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 1,03 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Пропілпарабен Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 0,225 - 0,275 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,2 - 0,3 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,25 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| 9 | Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) Escherichia coli | Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г | | 30 КУО/г Відсутні Відсутні |

Коментарі: серія відповідає належним стандартам якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № MP/SPEC/TB/0228/08.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікаціями, вказаними у реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: AY, AS, SP, UP, мікропротокол від 26/10/2021

| Аналізовано | | Перевірено | | Узгоджено | |
|-------------|--|-------------|---|-------------|--------------------------------------|
| Ім'я | Світл. Адаля | Ім'я | Мукеш Таяд | Ім'я | Діпак Кхандевал |
| Посада | Виконавчий працівник відділу з контролю якості | Посада | Заступник керівника відділу з контролю якості | Посада | Керівник відділу забезпечення якості |
| Підпис/Дата | /Підпис/ 31/10/2021 | Підпис/Дата | /Підпис/ 31/10/2021 | Підпис/Дата | /Підпис/ 31/10/2021 |

Печатка: /Метро Фармасьютикалс Інд. Лтд. * підпис відповідальної особи/
Ст. 02 з 02

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні

Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

() дата 16.11.2021



COMMITTED TO HUMANITY

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: No. UA/6458/01/01
Date of Re-Registration: 09/06/2017
Date of Expiry: Unlimited

CERTIFICATE OF QUALITY

| | | | |
|--|--|---------------------|---|
| Product name | MILISTAN MULTISYMPPTOMIC, caplets film coated | Lot No. | MM093 |
| Active ingredient and amount per unit dose | Paracetamol ----- 325 mg Chlorpheniramine maleate -----2 mg Cetirizine Hydrochloride-----10 mg Dextromethorphan hydrobromide ---15 mg | Mfg. Date | 09/2021 |
| Dosage form | Film Coated Caplets | Exp. Date | 08/2024 |
| Package size and type | 12 caplets in 1 blister, 1 blister in a pack with Package Insert. | Sampling Date | 26/10/2021 |
| Batch No. | MM093 | Analysis Date | 26/10/2021 |
| Batch Size | 59167 Packs of N12 | Release Date | 31/10/2021 |
| QC Appr. No. | FP/22/0712 | Pharmacopoeial Ref. | INHOUSE |
| Manufacturing authorisation | G/25/1663, G/28/1182, on form 26 from 23/03/2019 | GMP Certificate | OGYEI / 248-7 / 2019 |
| Company Name | Mepro Pharmaceuticals Private Limited | Address | Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363035, India |

| No. | Name of Index | Allowable rates | Results |
|-------------|--|--|---|
| 1 | Description (visual) | White or almost white, oval, biconvex caplets, film coated, with a score line on one side. | White or almost white, oval, biconvex caplets, film coated, with a score line on one side. |
| 2 | Identification Paracetamol BP, HPLC, App.IIID | The retention time of Paracetamol peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. | The retention time of Paracetamol peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. |
| | UV | OR UV spectrum of test solution for assay coincides with UV spectrum of standard solution. | |
| | Chlorpheniramine maleate BP, HPLC, App.IIID | The retention time of Chlorpheniramine maleate peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the standard preparation as obtained in the assay. | The retention time of Chlorpheniramine maleate peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. |
| | Cetirizine hydrochloride BP, HPLC, App.IIID | The retention time of Cetirizine hydrochloride peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the standard preparation as obtained in the assay. | The retention time of Cetirizine hydrochloride peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. |
| | Dextromethorphan hydrobromide BP, HPLC, App.IIID | The retention time of Dextromethorphan hydrobromide peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the standard preparation as obtained in the assay. | The retention time of Dextromethorphan hydrobromide peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. |
| | Methylparaben Propylparaben BP, HPLC, App.IIID | The retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the standard solution (c) as obtained in the assay. | The retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the test solution correspond to retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the standard solution (c) as obtained in the assay. |
| | Titanium Dioxide chemical | A yellow orange colour is observed. | A yellow orange colour is observed. |
| Analysed by | | Checked by | Approved by |
| Name | Sunil Adalja | Name | Mukesh Tayade |
| Position | Q.C. Executive | Position | Q.C. Asst. Manager |
| Sign/Date | 31/10/21 | Sign/Date | 31/10/2021 |
| Name | | Name | Deepak Khandelwal |
| Position | | Position | Q.C. Manager |
| Sign/Date | | Sign/Date | 31/10/21 |
| Seal | | Seal | |

Page No. 01 of 02

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.
1003, GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in
W: www.mepro.in
C.I.N.:U24231GJ1982PTC005451





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2022

№ 9104/22/10

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

каплети, вкриті оболонкою по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6458/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ММ093

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 22.02.2022 № 0562/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Медро Фармасьютикалс Пвт. Лтд.

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6458/01/01
Дата перереєстрації: 09.06.2017
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | | | |
|---|--|-------------------------|---|
| Назва продукту | МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ, каплеті вкриті оболонкою | Номер лоту | MM093 |
| Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування | Парацетамол – 325 мг Хлорфеніраміну maleat – 2 мг Цетиризину гідрохлорид – 10 мг Декстрометорфану гідробромід – 15 мг | Дата виробництва | 09/2021 |
| Форма випуску | Каплеті вкриті оболонкою | Термін придатності | 08/2024 |
| Розмір та тип упаковки | 12 каплет в 1 блістері, по 1 блістеру у коробці з інструкцією для медичного застосування | Дата відбору зразків | 26/10/2021 |
| Номер серії | MM093 | Дата аналізу | 26/10/2021 |
| Розмір серії | 59167 упаковок N12 | Дата випуску | 31/10/2021 |
| Номер сертифікату якості | FP/22/0712 | Посилання на фармакопею | ВНУТРІШНЯ |
| Ліцензія на виробництво | G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019 | Сертифікат GMP | OGYEI/248-7/2019 |
| Назва виробника | Медро Фармасьютикалс Приват Лімітед | Адреса | Unit-II, Q-Рoad, Фазе-IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія |

| № | ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--------------------|---|---|--|
| 1 | Опис (візуально) | Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплеті, вкриті оболонкою, з лінійною розламу з одного боку. | Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплеті, вкриті оболонкою, з лінійною розламу з одного боку. |
| 2 | Ідентифікація Парацетамол Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D УФ | Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. АБО УФ спектр випробуваного розчину відповідає УФ спектру стандартного розчину. | Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Хлорфеніраміну maleat Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D | Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Цетиризину гідрохлорид Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D | Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Декстрометорфану гідробромід Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D | Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Метилпарабен Пропілпарабен Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D | Час утримування піку метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні. |
| | Титану діоксид хімічний аналіз | Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення. | Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення. |
| Аналізовано | | Перевірено | |
| Ім'я | Суніл Адаля | Ім'я | Мукеш Таяд |
| Посада | Виконавчий працівник відділу з контролю якості | Посада | Заступник керівника відділу з контролю якості |
| Підпис/Дата | /Підпис/ 31/10/2021 | Підпис/Дата | /Підпис/ 31/10/2021 |
| | | Ім'я | Діпак Казалдвал |
| | | Посада | Керівник відділу з забезпечення якості |
| | | Підпис/Дата | /Підпис/ 31/10/2021 |

Печатка: /Медро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. підпис відповідальної особи/
Ст. 01 з 02



COMMITTED TO HUMANITY

| No. | Name of Index | Allowable rates | Results |
|-----|---|--|--|
| 3 | Average mass of caplets BP, App.XII G | 550.0 mg \pm 5 % | 551.81 mg. |
| 4 | Uniformity of dosage units EP, 2.9.40 (PBM) | AV \leq 15 | AV = 0.71 Paracetamol AV = 4.16 Chlorpheniramine maleate AV = 4.00 Cetirizine hydrochloride AV = 3.47 Dextromethorphan hydrobromide |
| 5 | Disintegration BP App.XII A | Not more than 30 minutes. | 01 Min 33 Sec. |
| 6 | Dissolution (BP,App.XII D, HPLC) Paracetamol Chlorpheniramine maleate Cetirizine hydrochloride Dextromethorphan hydrobromide | Not less than 75 % (Q) during 45 minutes Not less than 75 % (Q) during 45 minutes Not less than 75 % (Q) during 45 minutes Not less than 75 % (Q) during 45 minutes | 101.59 % 100.72 % 102.60 % 97.22 % |
| 7 | Related Substances (BP,App.III D, HPLC) -Any other impurity -4-aminophenol -4-chloroacetanilide | NMT 0.25 % NMT 0.1 % NMT 0.005% | 1) 0.030 % 2) 0.005 % Not detected Not detected |
| 8 | Assay | At the date of manufacture | At the shelf life expiry date |
| | -Paracetamol BP,App.III D, UV ore BP,App.III D, HPLC | 308.75 -341.25 mg (In terms of caplet average mass) | 292.5 – 357.5 mg (In terms of caplet average mass) |
| | -Chlorpheniramine maleate BP,App.III D, HPLC ore BP,App.III D, HPLC | 1.9 – 2.1 mg (In terms of caplet average mass) | 1.8 – 2.2 mg (In terms of caplet average mass) |
| | -Cetirizine hydrochloride BP,App.III D, HPLC ore BP,App.III D, HPLC | 9.5 – 10.5 mg (In terms of caplet average mass) | 9.0 – 11.0 mg (In terms of caplet average mass) |
| | -Dextromethorphan hydrobromide BP,App.III D, HPLC ore BP,App.III D, HPLC | 14.25 – 15.75 mg (In terms of caplet average mass) | 13.5 – 16.5 mg (In terms of caplet average mass) |
| | -Methyl paraben BP,App.III D, HPLC | 0.9 – 1.1 mg (In terms of caplet average mass) | 0.8 – 1.2 mg (In terms of caplet average mass) |
| | -Propyl paraben BP,App.III D, HPLC | 0.225 – 0.275 mg (In terms of caplet average mass) | 0.2 – 0.3 mg (In terms of caplet average mass) |
| 9 | Microbiological Purity (EP, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Total Aerobic Microbial count (TAMC) Total Yeast and Mould count (TYMC) Escherichia coli | Not more than 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Absent in 1 g | 30 CFU / g Nil Absent |

Comments: the batch complies to the established quality standards and INHOUSE specification No. MP/SPEC/TB/0228/08

Storage conditions: Keep at temperature not more than 25°C, in original packing away from children.

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 mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, set by the local Regulatory Authority, and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analyst: AY,AS,SP,UP, Micro Protocol Dated:29/10/2021

| Analysed by | | Checked by | | Approved by | |
|-------------|----------------|------------|--------------------|-------------|-------------------|
| Name | Sunil Adalja | Name | Mukesh Tayade | Name | Deepak Khandelwal |
| Position | Q.C. Executive | Position | Q.C. Asst. Manager | Position | Q.A. Manager |
| Sign/Date | 03/11/21 | Sign/Date | 03/11/2021 | Sign/Date | 03/11/2021 |
| | | | | Seal | |

Page No. 02 of 02

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.

Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.

1003, GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in

W: www.mepro.in

C.I.N.:U24231GJ1982PTC005451



Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд.


Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6458/01/01
Дата перереєстрації: 09.06.2017
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | | | |
|---|--|-------------------------|--|
| Назва продукту | МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ, каплетки вкриті оболонкою | Номер лоту | MM094 |
| Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування | Парацетамол – 325 мг Хлорфеніраміну maleat – 2 мг Цетиризину гідрохлорид – 10 мг Декстрометорфану гідробромід – 15 мг | Дата виробництва | 09/2021 |
| Форма випуску | Каплетки вкриті оболонкою | Термін придатності | 08/2024 |
| Розмір та тип упаковок | 12 каплет в 1 блістері, по 1 блістеру у коробці з інструкцією для медичного застосування | Дата відбору зразків | 28/10/2021 |
| Номер серії | MM094 | Дата аналізу | 28/10/2021 |
| Розмір серії | 59167 упаковок N12 | Дата випуску | 03/11/2021 |
| Номер сертифікату якості | FP/22/0723 | Посилання на фармакопею | ВНУТРІШНЯ |
| Ліцензія на виробництво | G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019 | Сертифікат GMP | OGYEI/248-7/2019 |
| Назва виробника | Метро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Адреса | Unit-II, Q-Road, Фазе-IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія |

| № | ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|-------------|---|---|--|
| 1 | Опис (візуально) | Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплетки, вкриті оболонкою, з лінією розламу з одного боку. | Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплетки, вкриті оболонкою, з лінією розламу з одного боку. |
| 2 | Ідентифікація Парацетамол Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D УФ | Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. АБО УФ спектр випробуваного розчину відповідає УФ спектру стандартного розчину. | Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Хлорфеніраміну maleat Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D | Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Цетиризину гідрохлорид Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D | Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Декстрометорфану гідробромід Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D | Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |
| | Метилпарабен Пропілпарабен Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D | Час утримування піку метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні. | Час утримування піку метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні. |
| | Титану діоксид хімічний аналіз | Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення. | Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення. |
| | Аналізовано | Перевірено | Узгоджено |
| Ім'я | Суніл Адаля | Ім'я | Мукеш Таяд |
| Посада | Виконавчий працівник відділу з контролю якості | Посада | Заступник керівника відділу з контролю якості |
| Підпис/Дата | /Підпис/ 03/11/2021 | Підпис/Дата | /Підпис/ 03/11/2021 |

Печатка: /Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд.  підпис відповідальної особи/

| № | ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|--|--|--|
| 3 | Середня маса каплет Брит. Фарм., App. XII G | 550,0 мг ± 5% | | 551,81 мг |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Євр. Фарм., 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод) | Приймальне число ≤ 15 | | AV = 0,71 для Парацетамолу AV = 4,16 для Хлорфеніраміну maleату AV = 4,00 для Цетиризину гідрохлориду AV = 3,47 для Декстрометорфану гідроброміду |
| 5 | Розпадання Брит. Фарм., App. XII A | Не більше 30 хвилин | | 01 хв. 33 сек. |
| 6 | Розчинення (Брит. Фарм., App. XII D, ВЕРХ) Парацетамол Хлорфеніраміну maleат Цетиризину гідрохлорид Декстрометорфану гідробромід | Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв | | 101,59% 100,72% 102,60% 97,22% |
| 7 | Супутні домішки (Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ) Будь-яка інша домішка 4-амінофенол 4-хлорацетанілід | не більше 0,25% не більше 0,1% не більше 0,005% | | 1) 0,030% 2) 0,005% Не виявлено Не виявлено |
| 8 | Кількісне визначення | На момент випуску | На момент закінчення терміну придатності | На момент випуску |
| | Парацетамол Брит. Фарм., App. III D, УФ або Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 308,75 – 341,25 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 292,5 – 357,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 330,46 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Хлорфеніраміну maleат Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 1,9 – 2,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 1,8 – 2,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 1,97 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Цетиризину гідрохлорид Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 9,5 – 10,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 9,0 – 11,0 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 10,11 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Декстрометорфану гідробромід Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 14,25 – 15,75 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 13,5 – 16,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 14,66 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Метилпарабен Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 0,9 - 1,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,8 - 1,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 1,03 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| | Пропілпарабен Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ | 0,225 - 0,275 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,2 - 0,3 мг (в перерахунку на середню масу каплет) | 0,25 мг в перерахунку на середню масу каплет |
| 9 | Мікробіологічна чистота: (Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) Escherichia coli | Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г | | 30 КУО/г Відсутні Відсутні |

Коментарі: серія відповідає належним стандартам якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № МР/СПЕС/ТВ/0228/08.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікаціями, вказаними у реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: АУ, АS, SP, UP, мікропротокол від 29/10/2021

| Аналізовано | | Перевірено | | Узгоджено | |
|-------------|--|-------------|---|-------------|--|
| Ім'я | Суніл Адалья | Ім'я | Мукеш Таяд | Ім'я | Діпак Кхамделал |
| Посада | Виконавчий працівник відділу з контролю якості | Посада | Заступник керівника відділу з контролю якості | Посада | Керівник відділу з забезпечення якості |
| Підпис/Дата | /Підпис/ 03/11/2021 | Підпис/Дата | /Підпис/ 03/11/2021 | Підпис/Дата | /Підпис/ 03/11/2021 |

Печатка: /Мерпо Фармасьютикалс Пат. Літ. Підпис відповідальної особи/ Ст. 02 з 02

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні

Губаренко Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

() дата 16.11.2021





COMMITTED TO HUMANITY

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINEReg. certificate in Ukraine: No. UA/6458/01/01
Date of Re-Registration: 09/06/2017
Date of Expiry: Unlimited

CERTIFICATE OF QUALITY

| | | | |
|--|--|---------------------|---|
| Product name | MILISTAN MULTISYMPPTOMIC, caplets film coated | Lot No. | MM094 |
| Active ingredient and amount per unit dose | Paracetamol ----- 325 mg Chlorpheniramine maleate -----2 mg Cetirizine Hydrochloride-----10 mg Dextromethorphan hydrobromide ---15 mg | Mfg. Date | 09/2021 |
| Dosage form | Film Coated Caplets | Exp. Date | 08/2024 |
| Package size and type | 12 caplets in 1 blister, 1 blister in a pack with Package Insert. | Sampling Date | 28/10/2021 |
| Batch No. | MM094 | Analysis Date | 28/10/2021 |
| Batch Size | 59167 Packs of N12 | Release Date | 03/11/2021 |
| QC Appr. No. | FP/22/0723 | Pharmacopoeial Ref. | INHOUSE |
| Manufacturing authorisation | G/25/1663, G/28/1182, on form 26 from 23/03/2019 | GMP Certificate | OGYEI / 248-7 / 2019 |
| Company Name | Mepro Pharmaceuticals Private Limited | Address | Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363035, India |

| No. | Name of Index | Allowable rates | Results |
|-------------|--|--|---|
| 1 | Description (visual) | White or almost white, oval, biconvex caplets, film coated, with a score line on one side. | White or almost white, oval, biconvex caplets, film coated, with a score line on one side. |
| 2 | Identification Paracetamol BP, HPLC, App.IIID | The retention time of Paracetamol peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. | The retention time of Paracetamol peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. |
| | UV | OR UV spectrum of test solution for assay coincides with UV spectrum of standard solution. | |
| | Chlorpheniramine maleate BP, HPLC, App.IIID | The retention time of Chlorpheniramine maleate peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the standard preparation as obtained in the assay. | The retention time of Chlorpheniramine maleate peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. |
| | Cetirizine hydrochloride BP, HPLC, App.IIID | The retention time of Cetirizine hydrochloride peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the standard preparation as obtained in the assay. | The retention time of Cetirizine hydrochloride peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. |
| | Dextromethorphan hydrobromide BP, HPLC, App.IIID | The retention time of Dextromethorphan hydrobromide peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the standard preparation as obtained in the assay. | The retention time of Dextromethorphan hydrobromide peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. |
| | Methylparaben Propylparaben BP, HPLC, App.IIID | The retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the standard solution (c) as obtained in the assay. | The retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the test solution correspond to retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the standard solution (c) as obtained in the assay. |
| | Titanium Dioxide chemical | A yellow orange colour is observed. | A yellow orange colour is observed. |
| Analysed by | | Checked by | |
| Name | Sunil Adalja | Name | Mukesh Tayade |
| Position | Q.C. Executive | Position | Q.C. Asst. Manager |
| Sign/Date | 03/11/21 | Sign/Date | 03/11/2021 |
| | | Approved by | |
| | | Name : Deepak Khandelwa | |
| | | Position : Q.C. Manager | |
| | | Sign/Date : 03/11/2021 | |
| | | Seal : | |

Page No. 01 of 02

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.

Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.

1003, GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in

W: www.mepro.in

C.I.N.:U24231GJ1982PTC005451





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.10.2022

№ 37587/22/10

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

каплети, вкриті оболонкою; по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6458/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ММ094**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник

Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 19.09.2022 № 2336/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.02.2022 № 0252

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

