



**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**

09.07.2024

№ 35506/24/26

МІЛІ НОСІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі оральні з фруктовим смаком; по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з
градуйованою піпеткою в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0567/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № AS240124A

Кількість ввезеного лікарського засобу 110

Виробник

Грауре Фармасьютікале ЛТД, 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 12.06.2024 № 1972/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.07.2024 № 1035-24

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)



(підпис)



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1035-24 від 08.07.2024

Назва препарату: МІЛІ НОСІК краплі оральні з фруктовим смаком; по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці.
Реєстраційний номер: 1035-24
Виробництво: Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія
Номер серії: AS240124A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 110
Термін придатності: 03/2027
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання: 12.06.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/0567/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозора рідина від світло-рожевого до рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Фенілефрин гідрохлорид	Час утримування піків фенілефрин гідрохлориду на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначення, повинен співпадати	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Хлорфенірамін малеат	Час утримування піків хлорфенірамін малеату на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначення, повинен співпадати	Відповідає
Ідентифікація - ТІХХ - Барвник кармоїзин	Значення Rf плями барвника кармоїзина, одержаної для випробуваного розчину повинно співпадати з Rf значенням плями, одержаної для розчину стандартного зразка	Відповідає
Середнє наповнення флакону	Не менше 15 мл	Відповідає
Прозорість	Прозорий розчин (наявність завислих часток не допускається)	Відповідає
Відхилення від середнього об'єму заповнення	$\pm 5\%$	Відповідає
pH	3.5 - 5.5	4.9 pH
Кількісне визначення - ВЕРХ - Фенілефрин гідрохлорид	На термін придатності: 2.25 мг - 2.75 мг (90.0 % - 110.0 %)	2.40 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ - Хлорфенірамін малеат	На термін придатності: 1.8 мг - 2.2 мг (90.0 % - 110.0 %)	1.8 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



Маркування

Згідно вимог тексту маркування

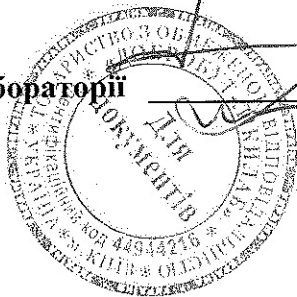
Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок МІЛІ НОСІК краплі оральні з фруктовим смаком; по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці серії AS240124A виробництва Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0567/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



БЛАНК (ГРАКУРЕ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД)

Е-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, Раджастан, район Алвар, ІНДІЯ

Тел.: 01493-221316, 221387

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/0567/01/01

Дата реєстрації: 01.08.2014

Дата перереєстрації: 30.05.2019

Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	МІЛІ НОСІК, краплі оральні з фруктовим смаком	Номер серії	----
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Хлорфеніраміну малеат – 2,0 мг/мл Фенілефрину гідрохлорид – 2,5 мг/мл	Дата виробництва	04/2024
Форма випуску	Краплі оральні з фруктовим смаком	Термін придатності ЛЗ	03/2027
Розмір та тип упаковки	15 мл у скляному флаконі	Дата відбору зразків	27/04/2024
Номер серії	AS240124A	Дата аналізу	27/04/2024
Розмір серії	133333 упаковки N1	Дата випуску	03/05/2024
Номер сертифікату якості	GPB/2425/QCP/FGQ/00167	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	Raj 1639	Сертифікат GMP	OGYEI/22135-6/2021
Назва виробника	Гракуре Фармасьютікалс Лтд.	Адреса	Е-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, район Алвар, Раджастан, 301019, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (п.1 МКЯ/візуально)	Прозора рідина від світло-рожевого до рожевого кольору.	Прозора рідина рожевого кольору.
2	Ідентифікація (п.2 МКЯ) Хлорфеніраміну малеат (метод ВЕРХ)	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.
	Фенілефрину гідрохлорид (метод ВЕРХ)	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.
	Барвник кармоїзин (метод ТІІХ)	Значення R _f плями барвника кармоїзина, одержаної для випробовуваного розчину повинно співпадати з R _f значенням плями, одержаної для розчину стандартного зразка.	Значення R _f плями барвника кармоїзина, одержаної для випробовуваного розчину співпадає з R _f значенням плями, одержаної для розчину стандартного зразка.
3	Середнє наповнення флакону (п.3 МКЯ)	Не менше 15 мл	15,2 мл
4	Прозорість (п.4 МКЯ)	Прозорий розчин (наявність завислих часток не допускається).	Прозорий розчин без часток.
5	Відхилення від середнього об'єму заповнення (п.5 МКЯ)	± 5%	від -1,32% до +1,97%
6	pH Брит.Фарм. (п.6 МКЯ)	3,5 – 5,5	4,58
7	Супровідні домішки Брит.Фарм., метод ТІІХ - хлорфеніраміну малеат - фенілефрину гідрохлорид	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає
8	Кількісне визначення Брит.Фарм., метод ВЕРХ - хлорфеніраміну малеат Брит.Фарм. - фенілефрину гідрохлорид Брит.Фарм.	На момент випуску 1,90 мг – 2,10 мг (95,0% - 105,0%) 2,375 мг – 2,625 мг (95,0% - 105,0%)	Протягом терміну придатності 1,8 мг – 2,2 мг (90,0% - 110,0%) 2,25 мг – 2,75 мг (90,0% - 110,0%)
9	Мікробіологічна чистота Свр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл Escherichia coli – відсутність в 1 мл	20 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні в 1 мл

Коментарі: зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.

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

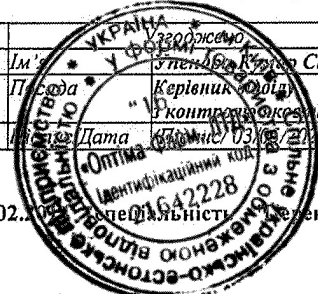
Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному(их) виробничому(их) майданчику(ах) в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та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

Аналізовано		Перевірено	
Ім'я	Сатвіш Кумар	Ім'я	Мукеш Каушик
Посада	Спеціальний виконавчий співробітник	Посада	Керівник команди з контролю якості
Підпис/Дата	Підпис/ 03/05/2024	Підпис/Дата	Підпис/ 03/05/2024

Перекладач: Діпа Габріелла, представництво "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні

Губарев Діпа Ігорівна, діплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2024

Дата: 03.05.2024



Вх ам N1034
Віг 3.06.24



GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar (Raj.) INDIA Phone : 01493-221316, 221387

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Reg. certificate in Ukraine: UA/0567/01/01

Date of Registration: 01/08/2014

Date of Re-registration: 30/05/2019

Date of Expiry: Unlimited

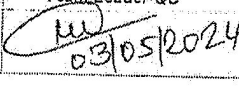
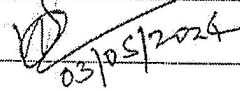
Product name	MILI NOSIK Oral drops with fruit flavour	Lot No.	-----
Active Ingredient and amount per unit dose	Chlorpheniramine maleate 2.0 mg/ml Phenylephrine hydrochloride 2.5 mg/ml	Mfg. Date	April'2024
Dosage form	Oral drops with fruit flavour	Exp. Date	March'2027
Package size and type	15 ml in glass bottle	Sampling Date	27/04/2024
Batch No.	AS240124A	Analysis Date	27/04/2024
Batch Size	133333 Packs of N 1	Release Date	03/05/2024
QC Appr. No.	GPB/2425/QCP/FGQ/00167	Pharmacopieal Ref.	In-House
Manufacturing authorisation Name	Raj 1639 Gracure Pharmaceuticals Ltd.	G.M.P. Certificate	OGYEI/22135-6/2021
		Address	E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India

Sr. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULTS
1	Description, (P1.MQC/Visually)	Clear liquid from light pink to pink color.	Clear liquid from pink color.
2	Identification (P2.MQC) - For Chlorpheniramine Maleate (by HPLC) - For Phenylephrine Hydrochloride (by HPLC)	The retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of sample preparation should correspond to the retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay. The retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of sample preparation should correspond to the retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay.	The retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of sample preparation corresponds to the retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay. The retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of sample preparation corresponds to the retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay.
	-Colour Carmoisine (by TLC)	The Rf value of the colour Carmoisine spot obtained for the sample preparation should corresponds to the Rf value of the spot obtained for the standard preparation	The Rf value of the colour Carmoisine spot obtained for the sample preparation corresponds to the Rf value of the spot obtained for the standard preparation
3	Average fill of a vial (P3.MQC)	NLT 15 ml	15.2 ml
4	Clarity (P4.MQC)	Clear solution (the presence of suspended particles is not allowed)	Clear solution No particles presence in solution.
5	Deviation from the average fill volume (P5.MQC)	± 5%	-1.32% to +1.97%
6	pH BP, (P6.MQC)	3.5 - 5.5	4.58
7	Related Impurities BP, TLC -Chlorpheniramine Maleate -Phenylephrine Hydrochloride	Not more than 0.5% Not more than 0.5%	Complies Complies
8	Assay BP, HPLC Chlorpheniramine Maleate BP Phenylephrine Hydrochloride BP	At the time of Release 1.90mg - 2.10mg (95.0% - 105.0%) 2.375mg - 2.625mg (95.0% - 105.0%) During shelf life 1.8mg - 2.2mg (90.0% - 110.0%) 2.25mg - 2.75mg (90.0% - 110.0%)	1.99 mg (99.5%) 2.58mg (103.2%)
9	Microbiological purity EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Total Aerobic Bacterial Count (TAMC) - NMT 10 ³ cfu/ml Total Yeast & Mould Count (TYMC) - NMT 10 ¹ cfu/ml Escherichia coli - absence in 1 ml	20 cfu / ml <10 cfu / ml Absence in 1 ml

Comments: The batch complies to the prescribed standards of quality as per In-House specification.

Storage: Store at a place below 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/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Upendra Kumar Singh	Name	Mukesh Kaushik	Name	Upendra Kumar Singh
Designation	Senior Analyst	Designation	Team Leader-QC	Designation	Manager-QC
Sign/Date	 03/05/2024	Sign/Date	 03/05/2024	Sign/Date	 03/05/2024

Regd. Office : 251-254, 11nd Floor, DLF Tower, 15, Shivaji Marg, New Delhi-110015 (INDIA)

Phone : 011-47770900 e-mail : info@gracure.com, gracure@gracure.com

CIN : U24232DL1992PLC049002



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

18.12.2024

№ 68248/24/26

МІЛІ НОСІК,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні з фруктовим смаком, по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з
градуйованою піпеткою в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0567/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № AS240152A

Кількість ввезеного лікарського засобу 27500

Виробник

"Гракуре Фармасьютікалс ЛТД", 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 18.12.2024 № 4268/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м.
Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.07.2024 № 1015-24

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/0567/01/01
Дата реєстрації: 01.08.2014
Дата перереєстрації: 30.05.2019
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	МІЛІ НОСІК, краплі оральні з фруктовим смаком	Номер серії	----
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Хлорфеніраміну малеат – 2,0 мг/мл Фенілефрину гідрохлорид – 2,5 мг/мл	Дата виробництва	04/2024
Форма випуску	Краплі оральні з фруктовим смаком	Термін придатності АЗ	03/2027
Розмір та тип упаковки	15 мл у скляному флаконі	Дата відбору зразків	04/05/2024
Номер серії	152401524	Дата аналізу	09/05/2024
Розмір серії	133333 упаковки X1	Дата випуску	10/05/2024
Номер сертифікату якості	СРВ 2425 СР Р С С С 00214	Написання на фармакогно	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	Raj 1639	Сертифікат GMP	OGYEF 22135-6 2021
Назва виробника	Тракуре Фармасьотикалс Лтд	Адреса	Е-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхвалді, район Алар, Раджастан, 301019, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (п.1 МКЯ):визуальне)	Прозора рідина від світло-рожевого до рожевого кольору.	Прозора рідина рожевого кольору.
2	Ідентифікація (п.2 МКЯ) Хлорфеніраміну малеат (метод ВЕРХ) Фенілефрину гідрохлорид (метод ВЕРХ) Барвник кармозин (метод ГНХ)	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Значення R _f плями барвника кармозина, одержаної для випробовуваного розчину повинно співпадати з R _f значенням плями, одержаної для розчину стандартного зразка	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Значення R _f плями барвника кармозина, одержаної для випробовуваного розчину співпадає з R _f значенням плями, одержаної для розчину стандартного зразка
3	Середнє наповнення флакону (п.3 МКЯ)	Не менше 15 мл	15,2 мл
4	Прозорість (п.4 МКЯ)	Прозорий розчин (навіть при наявності часток не допускається)	Прозорий розчин без часток
5	Відхилення від середнього об'єму заповнення (п.5 МКЯ)	± 5%	від -1,32% до +1,97%
6	pH Брит Фарм (п.6 МКЯ)	4,5 – 5,5	4,44
7	Супресія домішки Брит Фарм, метод ГНХ - хлорфеніраміну малеат - фенілефрину гідрохлорид	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає
8	Кількісне визначення Брит Фарм, метод ВЕРХ - хлорфеніраміну малеат Брит Фарм - фенілефрину гідрохлорид Брит Фарм	На момент випуску 1,90 мг – 2,10 мг (95,0% - 105,0%) 2,375 мг – 2,625 мг (95,0% - 105,0%)	Протягом терміну придатності 1,8 мг – 2,2 мг (90,0% - 110,0%) 2,25 мг – 2,75 мг (90,0% - 110,0%)
9	Мікробіологічна чистота Скр Фарм 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/мл Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ³ КУО/мл Escherichia coli – відсутність в 1 мл	20 КУО/мл 10 КУО/мл Відсутні в 1 мл

Коментарі: зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.
Сертифікація: Цим іспитом було надано наступну інформацію: споживачам і торговцям. Ця серія продукту була випущена, як зазначено (уважно) маркуванням і контролю якості проведеному на відповідальному виробничому майданчику(х) з повної відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, яка вказана у реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера або специфікацією на досліджуваній лікарській засіб. Виробництво, упаковка та аналіз серії передляються та затверджено на відповідність вимогам GMP.

Ім'я	Посада	Підпис	Перевірено	Підпис	Укладено
Сатіш Кумар	Старший виконавчий співробітник	Мукеш Кумар	Керівник команди контролю якості	Нікендра Прасад Гупта	Керівник відділу контролю якості
Нікендра Прасад Гупта	Нікендра Прасад Гупта	Нікендра Прасад Гупта	Нікендра Прасад Гупта	Нікендра Прасад Гупта	Нікендра Прасад Гупта

Переклад вірний (Переклад здійснено в "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губаренко Ніна Вікторівна, долом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
Дата 16.05.2024



Ку ес 51408
06.02.2024



GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Raj) (INDIA) Phone : 011-47776900 Fax : 011-47776901

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: UA 0567 01 01
Date of Registration: 01/08/2014
Date of Re-registration: 30/05/2019
Date of Expiry: Unlimited

Product name	MILI NOSIK Oral drops with fruit flavour	Lot No	
Active ingredient and amount per unit dose	Chlorpheniramine maleate 2.0 mg/ml Phenylephrine hydrochloride 2.5 mg/ml	Mfg. Date	Apr. 2024
Dosage form	Oral drops with fruit flavour	Exp. Date	March 2027
Package size and type	15 ml in glass bottle	Sampling Date	04/05/2024
Batch No.	AS240150A	Analysis Date	04/05/2024
Batch Size	133333 Packs of N 1	Release Date	10/05/2024
QC Appr. No.	GPR2425 QCP-PG000214	Pharmaceutical Ref.	in House
Manufacturing authorisation	Reg. 1609	G.M.P. Certificate	OSYENR-125 00001
Name	Gracure Pharmaceuticals Ltd	Address	E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan 301013, India

Sr. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULTS	
1	Description (P1 MQC/Visually)	Clear liquid from light pink to pink color	Clear liquid from pink color	
2	Identification (P2 MQC) - For Chlorpheniramine Maleate (by HPLC)	The retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of sample preparation should correspond to the retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay	The retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of sample preparation corresponds to the retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay	
	- For Phenylephrine Hydrochloride (by HPLC)	The retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of sample preparation should correspond to the retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay	The retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of sample preparation corresponds to the retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay	
	- Colour Carmoisine (by TLC)	The Rf value of the colour Carmoisine spot obtained for the sample preparation should corresponds to the Rf value of the spot obtained for the standard preparation	The Rf value of the colour Carmoisine spot obtained for the sample preparation corresponds to the Rf value of the spot obtained for the standard preparation	
3	Average fill of a vial (P3 MQC)	NLT 16 ml	16.2 ml	
4	Clarity (P4 MQC)	Clear solution (the presence of suspended particles is not allowed)	Clear solution (No particles present in solution)	
5	Deviation from the average fill volume (P5 MQC)	± 5%	± 3% to ± 5%	
6	pH BP (P6 MQC)	3.5 - 5.5	3.34	
7	Related Impurities BP, TLC - Chlorpheniramine Maleate - Phenylephrine Hydrochloride	Not more than 0.5% Not more than 0.5%	Complies Complies	
8	Assay BP, HPLC Chlorpheniramine Maleate BP Phenylephrine Hydrochloride BP	At the time of Release 1.50mg - 2.50mg (95.0% - 105.0%) 2.375mg - 2.625mg (95.0% - 105.0%)	During shelf life 1.5mg - 2.2mg (90.0% - 110.0%) 2.20mg - 2.75mg (90.0% - 110.0%)	2.6 mg (103.2%) 2.68mg (103.2%)
9	Microbiological purity EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Total Aerobic Bacterial Count (TAMC) - NMT 10 ³ cfu/ml Total Yeast & Mold's Count (TYMC) - NMT 10 ³ cfu/ml Escherichia coli - absence in 1 ml	≤ 20 cfu/ml ≤ 10 cfu/ml Absence in 1 ml	

Comments: The batch complies to the prescribed standards of quality as per In-House specification

Storage: Store at a place below 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/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Santosh Kumar	Name	Mukesh Kumar	Name	Yegendra Prasad Gupta
Designation	Sr. Executive	Designation	Team Leader-QC	Designation	Asst. Manager-QC
Sign/Date	 10/05/2024	Sign/Date	 10/05/2024	Sign/Date	 10/05/2024

Regd. Office : 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15, Shivaji Marg, New Delhi-110015 (INDIA)
Phone : 011-47776900 e-mail : info@gracure.com, gracure@gracure.com
CIN : U24232DL1992PLC049002



**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**

03.02.2025

№ 4762/25/26

МІЛІ НОСІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі оральні з фруктовим смаком; по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з
градуйованою піпеткою в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0567/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AS240153A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5500

Виробник

Грауре Фармасьогікаліс ЛТД, 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 16.01.2025 № 65/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.01.2025 № 90-25

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

БЛАНК [ГРАКУРЕ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД]

E-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, Раджастан, район Алавр, ІНДІЯ

Тел.: 01493-221316, 221387

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/0567/01/01

Дата реєстрації: 01.08.2014

Дата перереєстрації: 30.05.2019

Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	МІЛІ НОСІК, краплі оральні з фруктовим смаком	Номер серії	----
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Хлорфеніраміну малеат – 2,0 мг/мл Фенілефрину гідрохлорид – 2,5 мг/мл	Дата виробництва	04/2024
Форма випуску	Краплі оральні з фруктовим смаком	Термін придатності ЛЗ	03/2027
Розмір та тип упаковки	15 мл у скляному флаконі	Дата відбору зразків	04/05/2024
Номер серії	AS2401534	Дата аналізу	09/05/2024
Розмір серії	133333 упаковки N1	Дата випуску	10/05/2024
Номер сертифікату якості	GRV2425-QCT-FGQ/00222	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	Raj 1639	Сертифікат GMP	OGYEI/22135-6/2021
Назва виробника	Гракуре Фармасьютікалс Лтд.	Адреса	E-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, район Алавр, Раджастан, 301019, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (п.1 МКЯ/візуально)	Прозора рідина від світло-рожевого до рожевого кольору.	Прозора рідина рожевого кольору.
2	Ідентифікація (п.2 МКЯ) Хлорфеніраміну малеат (метод ВЕРХ) Фенілефрину гідрохлорид (метод ВЕРХ) Барвник кармоїзин (метод ТПХ)	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Значення Rf плями барвника кармоїзина, одержаної для випробовуваного розчину повинно співпадати з Rf значенням плями, одержаної для розчину стандартного зразка.	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Значення Rf плями барвника кармоїзина, одержаної для випробовуваного розчину співпадає з Rf значенням плями, одержаної для розчину стандартного зразка.
3	Середнє наповнення флакону (п.3 МКЯ)	Не менше 15 мл	15,1 мл
4	Прозорість (п.4 МКЯ)	Прозорий розчин (наявність завислих часток не допускається).	Прозорий розчин без часток.
5	Відхилення від середнього об'єму заповнення (п.5 МКЯ)	± 5%	від -0,66% до +2,65%
6	pH Брит.Фарм. (п.6 МКЯ)	3,5 – 5,5	4,65
7	Супровідні домішки Брит.Фарм., метод ТПХ - хлорфеніраміну малеат - фенілефрину гідрохлорид	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає
8	Кількісне визначення Брит.Фарм., метод ВЕРХ - хлорфеніраміну малеат Брит.Фарм. - фенілефрину гідрохлорид Брит.Фарм.	На момент випуску 1,90 мг – 2,10 мг (95,0% - 105,0%) 2,375 мг – 2,625 мг (95,0% - 105,0%)	Протягом терміну придатності 1,8 мг – 2,2 мг (90,0% - 110,0%) 2,25 мг – 2,75 мг (90,0% - 110,0%)
9	Мікробіологічна чистота Сир.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість дрижджових та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10 ⁴ КУО/мл Escherichia coli – відсутність в 1 мл	10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні в 1 мл

Коментарі: зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.

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(их) виробничому(их) майданчику(ях) в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаними у реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера або специфікацією на досліджуваній лікарській засіб. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я: Сатіш К. Мар	Ім'я: Мукеш Кумар	Ім'я: Йогендра Прасад Гунта
Посада: Старший співробітник	Посада: Керівник команди з контролю якості	Посада: Керівник відділу з контролю якості
Підпис: [Підпис] 10.05.2024	Підпис: [Підпис] 10.05.2024	Підпис: [Підпис] 10.05.2024

Переклад вірний/Перекладач/Представництво "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)

Губаренко Ірина Ігорівна, відом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

Дата: 16.05.2024

Ar see ~ 1137
13.05.2024



GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar (Raj.) INDIA Phone : 01493-221316, 221387

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: UA/0567/01/01
Date of Registration: 01/08/2014
Date of Re-registration: 30/05/2019
Date of Expiry: Unlimited

Product name	MILI NOSIK Oral drops with fruit flavour	Lot No.	----
Active ingredient and amount per unit dose	Chlorpheniramine maleate 2.0 mg/ml Phenylephrine hydrochloride 2.5 mg/ml	Mfg. Date	April'2024
Dosage form	Oral drops with fruit flavour	Exp. Date	March'2027
Package size and type	15 ml in glass bottle	Sampling Date	04/05/2024
Batch No.	AS240153A	Analysis Date	09/05/2024
Batch Size	133333 Packs of N 1	Release Date	10/05/2024
QC Appr. No.	GPB/2425/QCP/FGQ/00222	Pharmacopieal Ref.	In-House
Manufacturing authorisation	Raj 1639	G.M.P. Certificate	OGYEI/22135-6/2021
Name	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Address	E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India

Sr. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULTS
1	Description, (P1.MQC/Visually)	Clear liquid from light pink to pink color.	Clear liquid from pink color.
2	Identification (P2.MQC) - For Chlorpheniramine Maleate (by HPLC)	The retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of sample preparation should correspond to the retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay.	The retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of sample preparation corresponds to the retention time of the peak for Chlorpheniramine Maleate in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay.
	- For Phenylephrine Hydrochloride (by HPLC)	The retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of sample preparation should correspond to the retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay.	The retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of sample preparation corresponds to the retention time of the peak for Phenylephrine Hydrochloride in the chromatogram of standard preparation as obtained in the Assay.
	- Colour Carmoisine (by TLC)	The Rf value of the colour Carmoisine spot obtained for the sample preparation should corresponds to the Rf value of the spot obtained for the standard preparation	The Rf value of the colour Carmoisine spot obtained for the sample preparation corresponds to the Rf value of the spot obtained for the standard preparation
3	Average fill of a vial (P3.MQC)	NLT 15 ml	15.1 ml
4	Clarity (P4.MQC)	Clear solution (the presence of suspended particles is not allowed)	Clear solution No particles presence in solution.
5	Deviation from the average fill volume (P5.MQC)	± 5%	-0.66% to +2.65%
6	pH BP, (P6.MQC)	3.5 - 5.5	4.65
7	Related Impurities BP, TLC -Chlorpheniramine Maleate -Phenylephrine Hydrochloride	Not more than 0.5% Not more than 0.5%	Complies Complies
8	Assay BP, HPLC Chlorpheniramine Maleate BP Phenylephrine Hydrochloride BP	At the time of Release 1.90mg - 2.10mg (95.0% - 105.0%) 2.375mg - 2.625mg (95.0% - 105.0%) During shelf life 1.8mg - 2.2mg (90.0% - 110.0%) 2.25mg - 2.75mg (90.0% - 110.0%)	2.0 mg (100.0%) 2.58mg (103.0%)
9	Microbiological purity EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Total Aerobic Bacterial Count (TAMC) - NMT 10 ² cfu/ml Total Yeast & Mould Count (TYMC) - NMT 10 ¹ cfu/ml Escherichia coli - absence in 1 ml	10 cfu / ml <10 cfu / ml Absence in 1 ml

Comments: The batch complies to the prescribed standards of quality as per In-House specification.

Storage: Store at a place below 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/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Santosh Kumar	Name	Mukesh Kumar	Name	Yogendra Prasad Gupta
Designation	Sr. Executive	Designation	Team Leader-QC	Designation	Asst. Manager-QC
Sign/Date	 10/05/2024	Sign/Date	 10/05/2024	Sign/Date	 10/05/2024