



**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

20.12.2024

№ 70230/24/26

МЕРАТИН КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки вагінальні по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з 10 аплікаторами у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8691/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **MC069**

Кількість ввезеного лікарського засобу 484

Виробник

Мепро 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 14.08.2024 № 2729/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.12.2024 № 2535

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)

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/8691/01/01
Дата реєстрації: 28.10.2013
Дата внесення змін: 19.05.2017
Дата перереєстрації: 31.10.2018
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	МЕРАТИН КОМБІ ТАБЛЕТКИ ВАГІНАЛЬНІ	Номер партії	MC069
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Орнідазол - 500,0 мг Неоміцину сульфат - 100,0 мг Ністатин - 100000 МО Преднізолон - 3,0 мг	Дата виробництва	06/2024
Форма випуску	Вагінальні таблетки	Дата закінчення терміну придатності	05/2026
Розмір та тип упаковки	10 таблеток у 1 блістері, по 1 блістеру у коробці з аплікаторами та інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	19/07/2024
Номер серії	MC069	Дата аналізу	19/07/2024
Розмір серії	20500 упаковок N10	Дата випуску	25/07/2024
Номер сертифікату якості	PP/25/0486	Посилання на фармакопею	ВНУТРІШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2024	Сертифікат GMP	045/2024/GMP
Назва виробника	Мепо Фармасьютікалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Valdhvan Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис п. 1 МКЯ (візуально)	Таблетки кремового кольору, у формі картриджу, двоопуклі, без покриття, з тисненням MERATIN COMBI з одного боку. Допускається наявність невеликих темних плям, мармуровість.	Таблетки кремового кольору, у формі картриджу, двоопуклі, без покриття, з тисненням MERATIN COMBI з одного боку. Допускається наявність невеликих темних плям, мармуровість.
2	Ідентифікація		
2.1	Орнідазол п. 2.1 МКЯ, ВЕРХ	Час утримання орнідазолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання орнідазолу на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Час утримання орнідазолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання орнідазолу на хроматограмі розчину стандартного зразка.
2.2	Неоміцину сульфат п. 2.2 МКЯ, мікрометод	Випробовуваний розчин має відповідати розчину стандартного зразка неоміцину сульфату при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом.	Випробовуваний розчин відповідає розчину стандартного зразка неоміцину сульфату при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом.
2.3	Ністатин п. 2.3 МКЯ, мікрометод	Випробовуваний розчин має відповідати розчину стандартного зразка ністатину при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом.	Випробовуваний розчин відповідає розчину стандартного зразка ністатину при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом.
2.4	Преднізолон п. 2.4 МКЯ, ВЕРХ	Час утримання преднізолону на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання преднізолону на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Час утримання преднізолону на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання преднізолону на хроматограмі розчину стандартного зразка.
2.5	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен п. 2.5 МКЯ, Євр.Фарм., ВЕРХ	Часи утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні.	Часи утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають часам утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні.
3	Середня маса п. 3 МКЯ, Євр.Фарм., 2.9.5	1250 мг ± 5 %	1257,39 мг
4	Однорідність маси п. 4 МКЯ, Євр.Фарм., 2.9.5	± 5 %	- 0,40 %, + 0,49 %
5	Однорідність дозованих одиниць: п. 5 МКЯ, Євр.Фарм., 2.9.40 - Орнідазол - Преднізолон	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15 або кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, менше або дорівнює 15 і жоден індивідуальний вміст у таблетці не є меншим за $(1-0,25) \times M$ чи більшим за $(1+0,25) \times M$	0,42 2,97
6	Розпадання п. 6 МКЯ, Євр.Фарм., 2.9.1	Не більше 15 хвилин	04 хвилин 11 секунд

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Прамод Сінгх	Ім'я	Абхіжит Вінгл	Ім'я	Джигар Дарджи
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Асистент керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 25/07/2024	Підпис/Дата	/Підпис/ 25/07/2024	Підпис/Дата	/Підпис/ 25/07/2024

Печатка: Мепо Фармасьютікалс Пвт. Лтд. * підпис уновноваженої особи/

Ex on. 2507

big otogil

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
7	Супровідні домішки п. 7 МКЯ, Євр.Фарм., 2.2.29 Орнідазол -2-метил-5-нітроімідазол - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок	- не більше 0,2 % - не більше 0,2 % - не більше 1,0 %		0,042 % 1) 0,003 % 2) 0,004 % 3) 0,014 % 4) 0,005 % 0,069 %
8	Кількісне визначення	Кожна таблетка має містити: На момент випуску:		Кожна таблетка містить:
		Вимоги	Межі	
8.1	Орнідазол п. 8.1 МКЯ, ВЕРХ	500 мг	475 мг - 525 мг (95 - 105%)	498,65 мг (99,73 %)
8.2	Неоміцину сульфат п. 8.2 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100 мг	95 мг - 130 мг (95 - 130%)	126,38 мг (126,38 %)
8.3	Ністатин п. 8.3 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100000 МО	95000 МО - 130000 МО (95 - 130 %)	119530 МО (119,53 %)
8.4	Преднізолон п. 8.4 МКЯ, ВЕРХ	3 мг	2,85 мг - 3,15 мг (95 - 105%)	2,89 мг (96,38 %)
8.5	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен п. 8.5 МКЯ, ВЕРХ	1 мг 0,25 мг	0,9 мг - 1,1 мг (90 - 110%) 0,225 мг - 0,275 мг (90 - 110%)	0,95 мг (94,87 %) 0,26 мг (102,48 %)
8	Кількісне визначення	Кожна таблетка має містити: Протягом терміну придатності:		Кожна таблетка містить:
		Вимоги	Межі	
8.1	Орнідазол п. 8.1 МКЯ, ВЕРХ	500 мг	450 мг - 550 мг (90 - 110%)	Не застосовується
8.2	Неоміцину сульфат п. 8.2 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100 мг	90 мг - 130 мг (90 - 130%)	Не застосовується
8.3	Ністатин п. 8.3 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100000 МО	90000 МО - 130000 МО (90 - 130 %)	Не застосовується
8.4	Преднізолон п. 8.4 МКЯ, ВЕРХ	3 мг	2,7 мг - 3,3 мг (90 - 110 %)	Не застосовується
8.5	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен п. 8.5 МКЯ, ВЕРХ	1 мг 0,25 мг	0,8 мг - 1,2 мг (80 - 120%) 0,2 мг - 0,3 мг (80 - 120%)	Не застосовується
9	Мікробіологічна чистота п. 9 МКЯ, Євр.Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/г; <i>Candida albicans</i> – відсутність в 1 г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – відсутність в 1 г; <i>Staphylococcus aureus</i> – відсутність в 1 г.		10 КУО/г Відсутні Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № MP/SPEC/TB/0262/08.

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, виключаючи 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: CP, SJ, RC, PR

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Прамод Сінгх	Ім'я	Абхіджит Вінга	Ім'я	Джигар Дарджи
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Асистент керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 25/07/2024	Підпис/Дата	/Підпис/ 25/07/2024	Підпис/Дата	/Підпис/ 25/07/2024

Печатка: /Meipro Фармасьютикалс Пвт. Лтд. * підпис уповноваженої особи/

Стор. 02 з 02

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лтд., Великобританія" в Україні
Губирець Ліана Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
() дата 26.07.2024





**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**

22.04.2025

№ 20215/25/26

МЕРАТИН КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з 10 аплікаторами у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8691/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **МС071**

Кількість ввезеного лікарського засобу 506

Виробник

Метро Фармасьютікалс 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 **10.03.2025 № 691/01.10-25/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.04.2025 № 0562

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)

[БЛАНК Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд.]

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/8691/01/01
Дата реєстрації: 28.10.2013
Дата внесення змін: 19.05.2017
Дата перереєстрації: 31.10.2018
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	МЕРАТІН КОМБІ ТАБЛЕТКИ ВАГІНАЛЬНІ	Номер партії	МС071
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Орнідазол - 500,0 мг Неоміцину сульфат - 100,0 мг (68000 МО) Ністатин - 100000 МО Преднізолон - 3,0 мг	Дата виробництва	09/2024
Форма випуску	Вагінальні таблетки	Дата закінчення терміну придатності	08/2026
Розмір та тип упаковки	10 таблеток у 1 blister, по 1 blister у коробці з аплікаторами та інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	07/01/2025
Номер серії	МС071	Дата аналізу	07/01/2025
Розмір серії	20500 упаковок N10	Дата випуску	20/02/2025
Номер сертифікату якості	FP/25/1195	Посилання на фармакопею	ВНУТРІШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2024	Сертифікат відповідності GMP	045/2024/GMP
Назва виробника	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Vadodha Surendranagar, Gujarat. 363 035, India

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис п. 1 МКЯ (візуально)	Таблетки кремового кольору, у формі картриджу, двоопуклі, без покриття, з тисненням MERATIN COMBI з одного боку. Допускається наявність невеликих темних плям, мармуровість.	Таблетки кремового кольору, у формі картриджу, двоопуклі, без покриття, з тисненням MERATIN COMBI з одного боку. Допускається наявність невеликих темних плям, мармуровість.
2	Ідентифікація	Час утримання орнідазолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання орнідазолу на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Час утримання орнідазолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання орнідазолу на хроматограмі розчину стандартного зразка.
2.1	Орнідазол п. 2.1 МКЯ, ВЕРХ		
2.2	Неоміцину сульфат п. 2.2 МКЯ, мікрометод	Випробовуваний розчин має відповідати розчину стандартного зразка неоміцину сульфату при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом.	Випробовуваний розчин відповідає розчину стандартного зразка неоміцину сульфату при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом.
2.3	Ністатин п. 2.3 МКЯ, мікрометод	Випробовуваний розчин має відповідати розчину стандартного зразка ністатину при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом.	Випробовуваний розчин відповідає розчину стандартного зразка ністатину при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом.
2.4	Преднізолон п. 2.4 МКЯ, ВЕРХ	Час утримання преднізолону на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання преднізолону на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Час утримання преднізолону на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання преднізолону на хроматограмі розчину стандартного зразка.
2.5	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен п. 2.5 МКЯ, Свр.Фарм., ВЕРХ	Часи утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні.	Часи утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають часам утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні.
3	Середня маса п. 3 МКЯ, Свр.Фарм., 2.9.5	1250 мг $\pm$ 5 %	1247,49 мг
4	Однорідність маси п. 4 МКЯ, Свр.Фарм., 2.9.5	$\pm$ 5 %	- 0,45 %, + 0,53 %
5	Однорідність дозованих одиниць: п. 5 МКЯ, Свр.Фарм., 2.9.40 - Орнідазол - Преднізолон	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15 або кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, менше або дорівнює 15 і жоден індивідуальний вміст у таблетці не є меншим за (1-0,25) x M чи більшим за (1+0,25) x M	1,27 1,24
6	Розпадання п. 6 МКЯ, Свр.Фарм., 2.9.1	Не більше 15 хвилин	06 хвилин 56 секунд

Аналізовано		Перевірено		Уточнено	
Ім'я	Рідхі Ядав	Ім'я	Абхіжит Вінга	Ім'я	Діпак Кхандевал
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Асистент керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 20/02/2025	Підпис/Дата	/Підпис/ 20/02/2025	Підпис/Дата	/Підпис/ 20/02/2025

Печатка: Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. * підпис уповноваженої особи/

34 cu 11539
06.02.2025

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
7	Супровідні домішки п. 7 МКЯ, Євро.Фарм., 2.2.29 Оридазол - 2-метил-5-нитроімідазол - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок	- не більше 0,2 % - не більше 0,2 % - не більше 1,0 %	0,03807 % 1) 0,00105 % 2) 0,00509 % 3) 0,00093 % 4) 0,00523 % 5) 0,00989 % 0,06026 %
8	Кількісне визначення	Кожна таблетка має містити: На момент випуску:	Кожна таблетка містить:
		Вимоги	Межі
8.1	Оридазол п. 8.1 МКЯ, ВЕРХ	500 мг	475 мг - 525 мг (95 - 105%)
8.2	Неоміцину сульфат п. 8.2 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100 мг (68000 МО)	95 мг - 130 мг (95 - 130%) 64600 МО - 88400 МО (95 - 130 %)
8.3	Ністатин п. 8.3 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100000 МО	95000 МО - 130000 МО (95 - 130 %)
8.4	Преднізолон п. 8.4 МКЯ, ВЕРХ	3 мг	2,85 мг - 3,15 мг (95 - 105%)
8.5	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен п. 8.5 МКЯ, ВЕРХ	1 мг 0,25 мг	0,9 мг - 1,1 мг (90 - 110%) 0,225 мг - 0,275 мг (90 - 110%)
8	Кількісне визначення	Кожна таблетка має містити: Протягом терміну придатності:	Кожна таблетка містить:
		Вимоги	Межі
8.1	Оридазол п. 8.1 МКЯ, ВЕРХ	500 мг	450 мг - 550 мг (90 - 110%)
8.2	Неоміцину сульфат п. 8.2 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100 мг (68000 МО)	90 мг - 130 мг (90 - 130%) 61200 МО - 88400 МО (95 - 130 %)
8.3	Ністатин п. 8.3 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100000 МО	90000 МО - 130000 МО (90 - 130 %)
8.4	Преднізолон п. 8.4 МКЯ, ВЕРХ	3 мг	2,7 мг - 3,3 мг (90 - 110 %)
8.5	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен п. 8.5 МКЯ, ВЕРХ	1 мг 0,25 мг	0,8 мг - 1,2 мг (80 - 120%) 0,2 мг - 0,3 мг (80 - 120%)
9	Мікробіологічна чистота п. 9 МКЯ, Євро.Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/г; <i>Candida albicans</i> – відсутність в 1 г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – відсутність в 1 г; <i>Staphylococcus aureus</i> – відсутність в 1 г.	30 КУО/г Відсутні Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № МР/SPES/ПВ/0262/08.

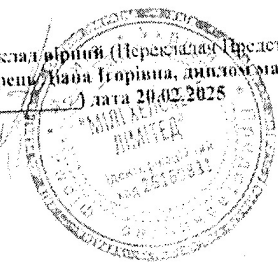
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

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 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: PP, CR, RC, RJ		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Аналізовано	Ім'я	Абхілжит Вінга	Ім'я	Дінак Кхандевал
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Асистент керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 20/02/2025	Підпис/Дата	/Підпис/ 20/02/2025	Підпис/Дата	/Підпис/ 20/02/2025

Стор. 02 з 02

Переклад український (Перекладач: Представництва "Мілі Хелскаре Лтд., Великобританія" в Україні Губарець Надія Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад") () дата 20.02.2025





COMMITTED TO HUMANITY

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: No. UA/8691/01/01
Date of Registration: 28/10/2013
Date of Changes: 19/05/2017
Date of Re-Registration: 31/10/2018
Date of Expiry: Unlimited

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name	MERATIN COMBI VAGINAL TABLETS	Lot No.	MC071
Active ingredient and amount per unit dose	Ornidazole 500 mg Neomycin Sulphate 100 mg (68000 IU) Nystatin 100000 IU Prednisolone 3 mg	Mfg. Date	09/2024
Dosage form	Tablets Vaginal	Exp. Date	08/2026
Package size and type	10 Tablets in 1 Blister, 1 Blister in a pack with applicators & Package Insert.	Sampling Date	07/01/2025
Batch No	MC071	Analysis Date	07/01/2025
Batch Size	20500 Packs of N10	Release Date	20/02/2025
QC Appr. No.	FP/25/1195	Pharmacopoeial Ref.	INHHOUSE
Manufacturing authorisation	G/25/1663, G/28/1182, on form 26 from 23/03/2024	Certificate of GMP Compliance	045/2024/GMP
Company Name	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Address	Unit II, Q-Read, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363035, India

No.	Characteristic Name	Permissible norms	Results
1	Description p. 1 QCM (visual)	Creamish coloured biconvex uncoated tablets in the form of cartridge, embossed MERATIN COMBI on one side. The presence of small dark spots and marbling is allowed.	Creamish coloured biconvex uncoated tablets in the form of cartridge, embossed MERATIN COMBI on one side. The presence of small dark spots and marbling is allowed.
2	Identification	The retention time of Ornidazole in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution.	The retention time of Ornidazole in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution.
2.1	Ornidazole p. 2.1 QCM, HPLC		
2.2	Neomycin Sulphate p. 2.2 QCM, Micro. method	The test solution should correspond to the Neomycin Sulphate standard solution during the assay by microbiological method.	The test solution corresponds to the Neomycin Sulphate standard solution during the assay by microbiological method.
2.3	Nystatin p. 2.3 QCM, BP, Micro. method	The test solution should correspond to the Nystatin standard solution during the assay by microbiological method.	The test solution corresponds to the Nystatin standard solution during the assay by microbiological method.
2.4	Prednisolone p. 2.4 QCM, HPLC	The retention time of Prednisolone in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution.	The retention time of Prednisolone in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution.
2.5	Sodium Methylparaben Sodium Propylparaben p. 2.5 QCM, EP, HPLC	The retention times of Sodium Methylparaben and Sodium Propylparaben peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution (c) as obtained in the assay.	The retention times of Sodium Methylparaben and Sodium Propylparaben peaks in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution (c) as obtained in the assay.
3	Average weight p. 3 QCM, EP, 2.9.5	1250 mg $\pm$ 5 %	1247.49 mg
4	Uniformity of weight p. 4 QCM, EP, 2.9.5	$\pm$ 5 %	- 0.45 % , + 0.53 %
5	Uniformity of dosage units p. 5 QCM, EP, 2.9.40 - Ornidazole - Prednisolone	The requirements are met if the acceptance value for 10 tablets is less than or equal to 15, or if the final acceptance value, calculated with 30 tablets, is less than or equal to 15 and none individual content in tablet is less than $(1-0.25) \times M$ or greater than $(1+0.25) \times M$	1.27 1.24
6	Disintegration p. 6 QCM, EP 2.9.1	NMT 15 minutes	06 Minutes 56 Sec.

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Riddhi Jadav	Name	Abhijeet Vingle	Name	Deepak Chaudhary
Position	Q.C. Officer	Position	AGM Q.C.	Position	Sr. Manager
Sign/Date	20/02/25	Sign/Date	20/02/25	Sign/Date:	20/02/25

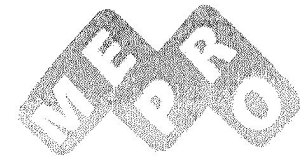
Page No. 01 of 02

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



COMMITTED TO HUMANITY

No.	Characteristic Name	Permissible norms	Results
7	Related Substances p. 7 QCM, EP, 2.2.29 Omidazole - 2-methyl-5-nitroimidazole - Any single impurity - Total impurities	NMT 0.2 % NMT 0.2 % NMT 1.0 %	0.03807 % 1) 0.00105 % 2) 0.00509 % 3) 0.00093 % 4) 0.00523 % 5) 0.00989 % 0.06026 % Each tablet contains:
8	Assay	Each tablet should contain: At the time of release: Claim Limits	490.30 mg (98.06 %)
8.1	Omidazole p. 8.1 QCM, HPLC	500 mg 475 mg – 525 mg (95 % to 105 %)	125.94 mg (125.94 %)
8.2	Neomycin Sulphate p. 8.2 QCM, BP, Micro. method	100 mg (68000 IU) 95 mg – 130 mg (95 % to 130 %) 64600 IU – 88400 IU (95 % to 130 %)	85639 IU (125.94 %)
8.3	Nystatin p. 8.3 QCM, BP, Micro. method	100000 IU 95000 IU – 130000 IU (95 % to 130 %)	119230 IU (119.23 %)
8.4	Prednisolone p. 8.4 QCM, HPLC	3 mg 2.85 mg – 3.15 mg (95 % to 105 %)	2.92 mg (97.23 %)
8.5	Sodium Methylparaben & Sodium Propylparaben p. 8.5 QCM, HPLC	1 mg 0.9 mg – 1.1 mg (90 % to 110 %) 0.25 mg 0.225 mg – 0.275 mg (90 % to 110 %)	0.98 mg (97.94 %) 0.24 mg (97.92 %)
	Assay	Each tablet should contain: During the shelf-life: Claim Limits	Each tablet contains:
8.1	Omidazole p. 8.1 QCM, HPLC	500 mg 450 mg – 550 mg (90 % to 110 %)	NA
8.2	Neomycin Sulphate p. 8.2 QCM, BP, Micro. method	100 mg (68000 IU) 90 mg – 130 mg (90 % to 130 %) 61200 IU – 88400 IU (95 % to 130 %)	NA
8.3	Nystatin p. 8.3 QCM, BP, Micro. method	100000 IU 90000 IU – 130000 IU (90 % to 130 %)	NA
8.4	Prednisolone p. 8.4 QCM, HPLC	3 mg 2.7 mg – 3.3 mg (90 % to 110 %)	NA
8.5	Sodium Methylparaben & Sodium Propylparaben p. 8.5 QCM, HPLC	1 mg 0.8 mg – 1.2 mg (80 % to 120 %) 0.25 mg 0.2 mg – 0.3 mg (80 % to 120 %)	NA
9	Microbiological Purity p. 9 QCM, EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 ² CFU/g; Total combined yeasts and moulds count (TYMC) – NMT 10 ¹ CFU/g; <i>Candida albicans</i> – absence in 1 g; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – absence in 1 g; <i>Staphylococcus aureus</i> – absence in 1 g	30 CFU/g Nil Absent in 1 g Absent in 1 g Absent in 1 g

Comments: the batch complies to the established quality standards and INHOUSE specification No. MP/SPEC/TB/0262/08

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 authorities 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: PP, CR, RC, RJ

Analysed by		Checked by		Name
Name	Riddhi Jadav	Name	Abhijeet Vingle	Deepta Chandelwal
Position	Q.C. Officer	Position	AGM Q.C.	Sr. Manager Q.A
Sign/Date	(Signature) 20/02/25	Sign/Date	(Signature)	Sign/Date: 20/02/2025

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: +91 24231 01982 PTC005451