



**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

22.03.2024

№ 15007/24/26

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AS230123A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 14.08.2023 № 2345/11.

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 11.03.2024 № 0465

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)



**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**

29.08.2024

№ 43898/24/26

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AS240107A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Грауре 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 19.07.2024 № 2391/6.

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 28.08.2024 № 1181-24

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)



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/1454/01/01
Date of Registration: 26/01/2015
Date of Re-registration: 13/01/2020
Date of Expiry: Unlimited

Product name	MILISTAR MULTISYMPTOMIC ORAL SUSPENSION	Lot No.	
Active ingredient and amount per unit dose	Paracetamol BP 160mg/5ml Cetirizine Hydrochloride BP 2.5mg/5ml Chlorpheniramine Maleate BP 1.0mg/5ml Dextromethorphan Hydrobromide BP 5.0mg/5ml	Mfg. Date	March/2024
Dosage form	Oral Suspension	Exp. Date	February/2027
Package size and type	100ml in Vial N 1	Sampling Date	03/04/2024
Batch No.	AS240107A	Analysis Date	12/04/2024
Batch Size	20,400 Vials Packs of N1	Release Date	17/04/2024
QC Appr. No.	GPB/2425/QCP/FGC/00015	Pharmacopoeial Ref.	In-House
Manufacturing authorisation	Raj 1639	G.M.P. Conclusion	OGYE/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 (Visual)	Suspension from light pink to pink colour.	Suspension from light pink colour.
2	Identification Paracetamol Chlorpheniramine Maleate Cetirizine Hydrochloride Dextromethorphan Hydrobromide (In-house, HPLC)	The retention times of the major peaks for Paracetamol, Chlorpheniramine Maleate, Cetirizine Hydrochloride & Dextromethorphan Hydrobromide in the chromatogram of test solution should correspond to the retention times of the major peaks in the chromatogram of Standard solution as obtained in the assay	Complies
	Sodium Methyl Paraben Sodium Propyl Paraben (In-house, HPLC)	The retention times of Sodium Methyl Paraben peak and Sodium Propyl Paraben peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of peaks in the chromatogram of the Standard solution as obtained in the assay of Sodium Methyl Paraben, Sodium Propyl Paraben	Complies
	Colour Carmoisine (By UV)	The absorption spectra of the test solution and the standard solution in the range from 400 nm to 600 nm should exhibit maxima at 516 ± 2 nm.	The absorption spectra of the test solution 517.48 nm and the standard solution 516.04 nm.
3	Average fill of a vial (In-house)	NLT 100 ml	100.4 ml
4	Deviation from average fill volume (In-house)	± 4% of labelled claim	-0.40% to +1.59%
5	pH (In-house)	4.0 - 6.0	5.53
6	Weight per ml (In-house)	1.250 ± 0.050 gm/ml	1.296 gm/ml
7	Related substances 4-Aminophenol (BP, HPLC)	NMT 0.1%	Not detected
8	Assay (BP, HPLC)	At the time of release During shelf life	
	Paracetamol	152.0mg to 168.0mg (95.0% to 105.0%)	144.0mg to 176.0mg (90.0% to 110.0%) 159.28mg (99.6%)
	Chlorpheniramine Maleate	0.95mg to 1.05mg (95.0% to 105.0%)	0.90mg to 1.1mg (90.0% to 110.0%) 1.0mg (100.0%)
	Cetirizine Hydrochloride	2.375mg to 2.625mg (95.0% to 105.0%)	2.25mg to 2.75mg (90.0% to 110.0%) 2.48mg (99.4%)
	Dextromethorphan Hydrobromide	4.75mg to 5.25mg (95.0% to 105.0%)	4.5mg to 5.5mg (90.0% to 110.0%) 5.02mg (100.3%)
	Sodium Methyl Paraben	4.50mg to 5.50mg (80.0% to 110.0%)	4.0mg to 6.0mg (60.0% to 120.0%) 5.06mg (101.1%)
	Sodium Propyl Paraben	0.90mg to 1.10mg (90.0% to 110.0%)	0.8mg to 1.2mg (80.0% to 120.0%) 1.05mg (105.0%)
9	Microbiological purity (Ph Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Total Aerobic Bacterial Count (TAMC) - NMT 10 ⁷ cfu/ml Total Yeast & Mould Count (TYMC) - NMT 10 ⁶ 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	Amit Pandey	Name	Upendra Kumar Singh
Designation	Sr. Executive-QC	Designation	Team Leader-QC	Designation	Manager-QC
Sign/Date	 17/04/2024	Sign/Date	 17/04/2024	Sign/Date	 17/04/2024

bx ok. 1687
100724

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/1454/01/01

Дата реєстрації: 26.01.2015

Дата перереєстрації: 13.01.2020

Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	МІЛІСТАН МУЛЬТИСІМПТОМНИЙ СУСПЕНЗІЯ ОРАЛЬНА	Номер партії	----
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Парацетамол – 160 мг/5 мл Цетиризину гідрохлорид – 2,5 мг/5 мл Хлорфеніраміну малеат – 1,0 мг/5 мл Декстрометорфану гідробромід – 5,0 мг/5 мл	Дата виробництва	березень 2024
Форма випуску	суспензія оральна	Термін придатності	лютий 2027
Розмір та тип упаковки	100 мл у флаконі №1	Дата відбору зразків	03/04/2024
Номер серії	AS240107A	Дата аналізу	12/04/2024
Розмір серії	20400 флаконів в упаковках №1	Дата випуску	17/04/2024
Номер сертифікату якості	GPB/2425/QCP/FGQ/00015	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	Raj 1639	Сертифікат відповідності GMP	OGYEI/22135-6/2021
Назва виробника	Гракуре Фармасьютікалс Лтд.	Адреса	Е-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, район Алар, Раджастан, 301019, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Суспензія від світло-рожевого до рожевого кольору.	Суспензія від світло-рожевого кольору.
2	Ідентифікація Парацетамол Хлорфеніраміну малеат Цетиризину гідрохлорид Декстрометорфану гідробромід (Внутрішня, метод ВЕРХ)	Часи утримування основних піків для парацетамолу, хлорфеніраміну малеату, цетиризину гідрохлориду та декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.	Відповідає
	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен (Внутрішня, метод ВЕРХ)	Часи утримування піку натрію метилпарабену та піку натрію пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування піків на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену.	Відповідає
	Бар'яник кармозин (УФ-спектрофотометрія)	Спектри поглинання випробовуваного та стандартного розчинів в діапазоні від 400 нм до 800 нм повинні мати максимум при довжині хвилі 516 ± 2 нм	Спектри поглинання випробовуваного розчину мають максимум при довжині хвилі 517,48 нм, а стандартного розчину – 516,04 нм
3	Середнє наповнення флакону (Внутрішня)	Не менше 100 мл	100,4 мл
4	Відхилення від середнього об'єму наповнення (Внутрішня)	± 4 % заявленого вмісту	від -0,40% до +1,59%
5	pH (Внутрішня)	4,0 – 6,0	5,53
6	Вага на мл (Внутрішня)	1,250 ± 0,050 г/мл	1,296 г/мл
7	Супровідні домішки 4-амінофенол (Брит.Фарм., метод ВЕРХ)	Не більше 0,1 %	Не виявлено
8	Кількісне визначення (Брит.Фарм., метод ВЕРХ)	На момент випуску	Протягом терміну придатності
	Парацетамол	152,0 мг – 168,0 мг (95,0 % - 105,0 %)	144,0 мг – 176,0 мг (90,0 % - 110,0 %)
	Хлорфеніраміну малеат	0,95 мг – 1,05 мг (95,0 % - 105,0 %)	0,90 мг – 1,1 мг (90,0 % - 110,0 %)
	Цетиризину гідрохлорид	2,375 мг – 2,625 мг (95,0 % - 105,0 %)	2,25 мг – 2,75 мг (90,0 % - 110,0 %)
	Декстрометорфану гідробромід	4,75 мг – 5,25 мг (95,0 % - 105,0 %)	4,5 мг – 5,5 мг (90,0 % - 110,0 %)
	Натрію метилпарабен	4,50 мг – 5,50 мг (90,0 % - 110,0 %)	4,0 мг – 6,0 мг (80,0 % - 120,0 %)
	Натрію пропілпарабен	0,90 мг – 1,10 мг (90,0 % - 110,0 %)	0,8 мг – 1,2 мг (80,0 % - 120,0 %)
9	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ⁴ КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ⁴ КУО/мл. Escherichia coli – відсутність в 1 мл.	10 КУО/г <10 КУО/г 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(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 досліджуваній лікарській засіб. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та схвалено, як відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Сантоні Кумар	Перевірено	Аміт Пандей
Посада	Старший виконавчий співробітник відділу з контролю якості	Посада	Керівник групи контролю якості
Підпис/Дата	Підпис/ 17/04/2024	Підпис/Дата	Підпис/ 17/04/2024

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

Губарєв Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад") дата 02.05.2024

