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

07.05.2024 **№ 23949/24/26**

МЕРАТИН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6456/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ME008** Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник Мепро Фармасьютикалс Пріват 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 23.04.2024 № 1433/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.03.2024 № 284
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 _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк «Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед»]
Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6456/01/01
Дата реєстрації: 12.06.2017
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	**МЕРАТИН** Таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг	Номер партії	ME008
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Орнідазол – 500 мг	Дата виробництва	09/2023
Форма випуску	Таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг	Термін придатності ЛЗ	08/2026
Розмір та тип упаковки	10 таблеток у блістері. 1 блістер у коробці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	03/11/2023
Номер серії	ME008	Дата аналізу	03/11/2023
Розмір серії	51000 упаковок №10	Дата випуску	09/11/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0912	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	Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед	Адреса	Unit II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
1	**Опис**	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з тисненням "500" з одного боку та „MERATIN" з іншого боку.		Білі, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з тисненням "500" з одного боку та „MERATIN" з іншого боку.
2	**Ідентифікація** Орнідазол УФ-спектрофотометрія	Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину має відповідати ультрафіолетовому спектру стандартного розчину.		Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину відповідає ультрафіолетовому спектру стандартного розчину.
	ВЕРХ	Час утримування орнідазолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування орнідазолу на хроматограмі розчину стандартного зразка		Час утримування орнідазолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування орнідазолу на хроматограмі розчину стандартного зразка.
	Титану діоксид (хімічний)	Кольорова реакція на титану діоксин (спостерігається жовто-помаранчеве забарвлення).		Спостерігається жовто-помаранчеве забарвлення.
	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен ВЕРХ	Часи утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену, відповідно, на хроматограмі стандартного розчину (с).		Часи утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають часам утримання піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену, відповідно, на хроматограмі стандартного розчину (с).
3	**Середня маса**	640 мг ± 5,0 %		632,81 мг
4	**Однорідність дозованих одиниць** Орнідазол (Фарм. США <905>) (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число ≤ 15		AV = 1,52
5	**Розпадання** (Фарм. США <701>)	Не більше 30 хвилин		12 хвилини 10 секунд
6	**Розчинення** (Фарм. США <711>)	Не менше 80% (Q) протягом 45 хвилин		96,83%
7	**Кількісне визначення** Орнідазол ВЕРХ	**На момент випуску:** Кожна таблетка містить:	**Протягом терміну придатності:** Кожна таблетка містить:	
		475,0 – 525,0 мг (не менше 95,0% та не більше 105,0%)	450,0 – 550,0 мг (не менше 90,0% та не більше 110,0%)	496,55 мг
	Натрію метилпарабен ВЕРХ	0.60 мг ± 20%		0.60 мг
	Натрію пропілпарабен ВЕРХ	0.15 мг ± 20%		0.15 мг
8	**Супровідні домішки** ВЕРХ	2-метил-5-нітроімідазол – не більше 0,2% Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%		0.038% 1) 0.006%; 2) 0,003%; 3) 0,005% 4) 0,075% 5) 0,004% 6) 0,002% 7) 0,002% 0.135%
9	**Мікробіологічна чистота** (Євр. Фарм. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): Escherichia coli:	не більше 10^3 КУО/г; не більше 10^2 КУО/г; відсутність в 1 г		20 КУО/г Відсутні Відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією № MP/SPEC/TB/0432/04.

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 специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: VD, NP, RK, PS, UP.

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Ракеш Кумар	Ім'я	Абхіджит Вінід	Ім'я	Дипак Кхандевал
Посада	Працівник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 09/11/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 09/11/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 09/11/2023

МІЛІ ХЕЛСКЕРЕ ЛІМІТЕД
Ідентифікаційний код 26169831

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед/
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад") дата 16.11.2023

Вх. № 1126
19.04.24

COMMITTED TO HUMANITY

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: No. UA/6456/01/01
Date of Registration: 12/06/2017
Date of Expiry: Unlimited

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name	**MERATIN** Film coated tablets 500 mg.	Lot No.	ME008
Active ingredient and amount per unit dose	Ornidazole 500 mg.	Mfg. Date	09/2023
Dosage form	tablets film coated 500 mg	Exp. Date	08/2026
Package size and type	10 tablets in a blister, 1 blister in a pack with Package Insert.	Sampling Date	03/11/2023
Batch No.	ME008	Analysis Date	03/11/2023
Batch Size	51,000 Packs of N10	Release Date	09/11/2023
QC Appr. No.	FP/24/0912	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

S. No.	Test	Specification	Results
1.	**Description**	A white to almost white coloured, circular shaped, Biconvex film coated tablets, debossed with "500" on one side and "MERATIN" on other side.	A white to almost white coloured, circular shaped, Biconvex film coated tablets, debossed with "500" on one side and "MERATIN" on other side.
2	**Identification** Ornidazole By UV	The UV-spectrum of test solution should correspond to the UV-spectrum of standard solution.	The UV-spectrum of test solution corresponds to the UV-spectrum of standard solution.
	by HPLC	The retention time of the Ornidazole in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the Ornidazole in the standard solution.	The retention time of the Ornidazole in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the Ornidazole in the standard solution.
	Titanium Dioxide (Chemical)	Color reaction on titanium dioxide (see yellow orange colour is observed).	yellow orange colour is observed
	Sodium Methylparaben, Sodium propylparaben By HPLC	The retention times of Methylparaben peak and propylparaben peak in the chromatogram of the test solution should correspond to Methylparaben peak and propylparaben peak, respectively, in the chromatogram of the Standard solution (c).	The retention times of Methylparaben peak and propylparaben peak in the chromatogram of the test solution corresponds to Methylparaben peak and propylparaben peak, respectively, in the chromatogram of the Standard solution (c).
3.	**Average mass**	640 mg ± 5.0 %	632.81 mg
4.	**Uniformity of dosage units** Ornidazole (USP <905>) (PBM)	AV≤15	AV = 1.52
5.	**Disintegration Time** (USP <701>)	NMT 30 minutes	12 min. 10 sec.

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Authorised Signatory

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Rakesh Kumar	Name	Abhijeet Vingle	Name	Deepak Khandelwal
Position	Q.C. Officer	Position	AGM Q.C.	Position	Sr. Manager Q.A.
Sign/Date	09/11/23	Sign/Date	09/11/2023	Sign/Date Seal	09/11/2023

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

S. No.	Test	Specification		Results
6.	**Dissolution** (USP <711>)	Not less than 80 %(Q) in 45 minutes.		96.83 %
7.	**Assay** Ornidazole By HPLC	**At release:** Each tablet contains: From 475.0 mg to 525.0 mg (NLT 95.0 % and NMT 105.0 %)	**Shelf Life:** Each tablet contains: From 450.0 mg to 550.0 mg (NLT 90.0 % to NMT 110.0 %)	496.55 mg
	Sodium Methylparaben By HPLC	0.60 mg ± 20%		0.60 mg
	Sodium propylparaben By HPLC	0.15 mg ± 20%		0.15 mg
8	**Related Substance** by HPLC	2-methyl-5-nitroimidazole-NMT 0.2% Any unidentified impurity –NMT 0.2% Total impurities-NMT -1.0%		0.038 % 1) 0.006 % 2) 0.003 % 3) 0.005 % 4) 0.075 % 5) 0.004 % 6) 0.002 % 7) 0.002 % 0.135 %
9.	**Microbiological Purity** (EP 5.1.4,2.6.12,2.6.13) Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Total Yeast & Mould Count (TYMC): Escherichia coli:	NMT 10^3 cfu/g. NMT 10^2 cfu/g. Absent per g.		20 cfu/g. Nil Absent per g.

Comments: the batch complies to the established quality standards and IH specification No.: **MP/SPEC/TB/0432/04**

Storage conditions: Keep at temperature not more than 25 °C, in original pack, 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: VD,NP,RK,PS,UP,

Analysed by		Checked by			
Name	Rakesh Kumar	Name	Abhijeet Vingle	Name	Deepak Khandelwal
Position	Q.C. Officer	Position	AGM Q.C.	Position	Sr. Manager Q.A.
Sign/Date	09/11/23	Sign/Date	09/11/2023	Sign/Date Seal	09/11/2023

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Authorised Signatory

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