



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.10.2024

№ 52903/24/04П

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ММ111**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

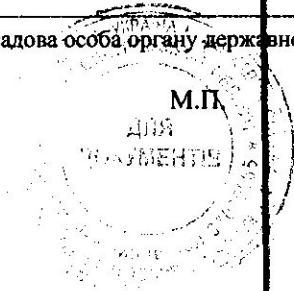
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.10.2024 № 07-01/2624/9.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд.

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	МІЛІСТАН МУЛЬТИСІМПТОМНИЙ, каплетки вкриті оболонкою	Номер партії	MM111
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Парацетамол – 325 мг Хлорфеніраміну малеат – 2 мг Цетиризину гідрохлорид – 10 мг Декстрометорфану гідробромід – 15 мг	Дата виробництва	09/2023
Форма випуску	Каплетки вкриті оболонкою	Термін придатності	08/2026
Розмір та тип упаковки	12 каплет в 1 блістері, по 1 блістеру у коробці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	09/11/2023
Номер серії	MM111	Дата аналізу	09/11/2023
Розмір серії	59167 упаковок N12	Дата випуску	20/11/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0937	Посилання на фармакологію	ВНУТРІШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, позовжено формою 26 від 23/03/2019	Сертифікат GMP	OGYE1/248-7/2019
Назва виробника	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Phase-IV, GIDC, Valsad, Suratnagar, Gujarat, 363 035, India

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ		
1	Опис (візуально)	Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплетки, вкриті оболонкою, з лінійкою розламу з одного боку.	Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплетки, вкриті оболонкою, з лінійкою розламу з одного боку.		
2	Ідентифікація Парацетамол Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.		
	УФ	АБО УФ спектр випробуваного розчину відповідає УФ спектру стандартного розчину.			
	Хлорфеніраміну малеат Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.		
	Цетиризину гідрохлорид Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D	Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.	Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.		
	Декстрометорфану гідробромід Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.		
	Метилпарабен Пропілпарабен Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D	Час утримування піку метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні.	Час утримування піку метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає аналогічній величині на хроматограмі стандартного розчину (с), як отримано при кількісному визначенні.		
	Титану діоксид Хімічний аналіз	Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення.	Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення.		
Аналізовано		Перевірено	Угодижено		
Ім'я	Хардік Пател	Ім'я	Мукеш Таяд	Ім'я	Діпак Кхандевал
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	Підпис 20.11.2023	Підпис/Дата	Підпис 20.11.2023	Підпис/Дата	Підпис 20.11.2023

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

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
3	Середня маса каплет Брит. Фарм., App. XII C	550,0 мг ± 5%		555,56 мг
4	Однорідність дозованих одиниць Євр. Фарм., 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Прийнятне число ≤ 15		AV = 0.97 для Парацетамолу AV = 3.42 для Хлорфеніраміну малеату AV = 4.16 для Цетиризину гідрохлориду AV = 5.35 для Декстрометорфану гідроброміду
5	Розпадання Брит. Фарм., App. XII A	Не більше 30 хвилин		01 хв. 43 сек.
6	Розчинення (Брит. Фарм., App. XII D, VERX) Парацетамол Хлорфеніраміну малеат Цетиризину гідрохлорид Декстрометорфану гідробромід	Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв Не менше 75% (Q) протягом 45 хв		101,48% 99,82% 102,46% 96,01%
7	Супутні домішки (Брит. Фарм., App. III D, VERX) Будь-яка інша домішка 4-амінофенол 4-хлорацетанід	не більше 0,25% не більше 0,1% не більше 0,005%		0,030% Не виявлено Не виявлено
8	Кількісне визначення	На момент випуску	На момент закінчення терміну придатності	На момент випуску
	Парацетамол Брит. Фарм., App. III D, УФ або Брит. Фарм., App. III D, VERX	308,75 – 341,25 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	292,5 – 357,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	328,48 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Хлорфеніраміну малеат Брит. Фарм., App. III D, VERX	1,9 – 2,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	1,8 – 2,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	2,07 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Цетиризину гідрохлорид Брит. Фарм., App. III D, VERX	9,5 – 10,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	9,0 – 11,0 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	10,24 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Декстрометорфану гідробромід Брит. Фарм., App. III D, VERX	14,25 – 15,75 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	13,5 – 16,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	14,77 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Метилпарабен Брит. Фарм., App. III D, VERX	0,9 – 1,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	0,8 – 1,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	1,03 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Пропілпарабен Брит. Фарм., App. III D, VERX	0,225 – 0,275 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	0,2 – 0,3 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	0,25 мг в перерахунку на середню масу каплет
9	Мікробіологічна чистота: Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і шкідливих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10 ⁶ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Відсутність ≤ 1 г	для ДОКУМЕНТІВ "БадМ"	20 КУО/г Відсутні Відсутні

Коментарі: серія відповідає належним стандартам якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № MP/SPEC/TB/0228/09.

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

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведені вище інформація є справдивою 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: НР. АУ. НР.

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Харків Натал	Ім'я	Мукаш Тая	Ім'я	Діляк Ксандр
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	Підпис/Дата 20/11/2023	Підпис/Дата	Підпис/Дата 20/11/2023	Підпис/Дата	Підпис/Дата 20/11/2023

Печатка: Мікро Фармацевтикалс Пат. Лтд. * підпис відповідальної особи
Ст. 02 з 02

Переклад з англійської мови на українську мову виконав компанія "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні
Губернатор: Державний реєстратор КВ № 46023211, видалий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

