

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	MC065
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	09/2023
Форма випуску	Вагінальні таблетки	Дата закінчення терміну придатності	08/2025
Розмір та тип упаковки	10 таблеток у 1 блістері, по 1 блістеру у коробці з аплікаторами та інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	11/10/2023
Номер серії	MC065	Дата аналізу	11/10/2023
Розмір серії	20500 упаковок N10	Дата випуску	17/10/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0818	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	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван Сурендрангар, 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 %	1256,03 мг
4	Однорідність маси п. 4 МКЯ, Євр.Фарм., 2.9.5	± 5%	- 0,49 %, + 0,34 %
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) x M чи більшим за (1+0,25) x M	2,34 2,98
6	Розпадання п. 6 МКЯ, Євр.Фарм., 2.9.1	Не більше 15 хвилин	07 хвилин 20 секунд

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Раджкumar	Ім'я	Абхіджит Вінгл	Ім'я	Діпак Кханделвал
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Асистент керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 17/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 17/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 17/10/2023

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

Стор. 01 з 02



Вхаш 264605 221128

№	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 %		0,005 % 1) 0,009 % 2) 0,005 % 3) 0,004 % 0,025 %
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%)	495,45 мг (99,09 %)
8.2	Неоміцину сульфат п. 8.2 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100 мг	95 мг - 130 мг (95 - 130%)	124,58 мг (124,58 %)
8.3	Ністатин п. 8.3 МКЯ, Брит.Фарм., мікрометод	100000 МО	95000 МО - 130000 МО (95 - 130 %)	117670 МО (117,67 %)
8.4	Преднізолон п. 8.4 МКЯ, ВЕРХ	3 мг	2,85 мг - 3,15 мг (95 - 105%)	2,91 мг (97,16 %)
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%)	1,05 мг (104,60 %) 0,23 мг (93,79 %)
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 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.		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 № МР/СПЕС/ТВ/0262/07.

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: VD, PS, RC,

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Раджкumar	Ім'я	Абхіджит Вінгл	Ім'я	Діпак Кханделвал
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Асистент керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 17/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 17/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 17/10/2023

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

Стор. 02 з 02

