

**Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд.**

Країна виробника: ІНДІЯ  
Країна імпорту: УКРАЇНА

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва продукту	<b>МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ, каплетки вкриті оболонкою</b>	Номер партії	MM104
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Парацетамол – 325 мг Хлорфеніраміну малеат – 2 мг Цетиризину гідрохлорид – 10 мг Декстрометорфану гідробромід – 15 мг	Дата виробництва	08/2023
Форма випуску	Каплетки вкриті оболонкою	Термін придатності	07/2026
Розмір та тип упаковки	12 каплет в 1 блістері, по 1 блістеру у коробці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	02/09/2023
Номер серії	MM104	Дата аналізу	02/09/2023
Розмір серії	59167 упаковок N12	Дата випуску	08/09/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0671	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, Phase-IV, GIDC, Vadodha, Surandranagar, Gudjarat, 363 035, India

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплетки, вкриті оболонкою, з лінією розламу з одного боку.	Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплетки, вкриті оболонкою, з лінією розламу з одного боку.
2	Ідентифікація Парацетамол Брит. Фарм., ВЕРХ, App. III D  УФ	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.  АБО УФ спектр випробуваного розчину відповідає УФ спектру стандартного розчину.	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.
	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.
	Метилпарабену та пропілпарабену Брит. Фарм., ВЕРХ, App. II	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-оранжове забарвлення.	Спостерігається жовто-оранжове забарвлення.
Аналізовано		Перевірено	Узгоджено
Ім'я	Аніл Кумар	Ім'я	А. К. Патхак
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з контролю якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 08/09/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 08/09/2023
Ім'я		Ім'я	Пратаб Сатапара
Посада		Посада	Заступник керівника відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата		Підпис/Дата	/Підпис/ 08/09/2023

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

Вх серія 2614  
18.12.23

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
3	Середня маса каплет Брит. Фарм., App. XII G	550,0 мг ± 5%		554,32 мг
4	Однорідність дозованих одиниць Євр. Фарм., 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число ≤ 15		AV = 0,37 для Парацетамолу AV = 4,86 для Хлорфеніраміну малеату AV = 4,41 для Цетиризину гідрохлориду AV = 4,53 для Декстрометорфану гідроброміду
5	Розпадання Брит. Фарм., App. XII A	Не більше 30 хвилин		02 хв. 32 ссек.
6	Розчинення (Брит. Фарм., App. XII D, ВЕРХ) 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		100,42% 97,27% 96,67% 87,57%
7	Супутні домішки (Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ) Будь-яка інша домішка 4-амінофенол 4-хлорацетанілід	не більше 0,25% не більше 0,1% не більше 0,005%		0,031% 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, ВЕРХ	308,75 – 341,25 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	292,5 – 357,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	332,12 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Хлорфеніраміну малеат Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ	1,9 – 2,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	1,8 – 2,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	1,99 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Цетиризину гідрохлорид Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ	9,5 – 10,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	9,0 – 11,0 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	9,96 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Декстрометорфану гідробромід Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ	14,25 – 15,75 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	13,5 – 16,5 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	14,78 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Метилпарабен Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ	0,9 - 1,1 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	0,8 - 1,2 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	0,99 мг в перерахунку на середню масу каплет
	Пропілпарабен Брит. Фарм., App. III D, ВЕРХ	0,225 - 0,275 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	0,2 - 0,3 мг (в перерахунку на середню масу каплет)	0,24 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 цвілевих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність в 1 г		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 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: UP, MH, AY, VK,

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Аніл Кумар	Ім'я	А. К. Патхак	Ім'я	Пратаб Сатапара
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 08/09/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 08/09/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 08/09/2023

Печатка: /Мілі Хелскере Фармабіотикалс Пвт. Лтд. \* підпис відповідальної особи/

Переклад здійснено за допомогою Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" (Мілі Хелскере Фармабіотикалс Пвт. Лтд.) з офіційного перекладу на українську мову (переклад здійснено за допомогою Губарець Ліана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 11.09.2023) (Переклад)