

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/2435/02/01
Дата реєстрації: 24.10.2014
Дата перереєстрації: 14.11.2019
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ. таблетки, вкриті оболонкою	Номер партії	MA045
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Амброксолу гідрохлорид 30 мг Карбоцистеїн 200 мг	Дата виробництва	09/2023
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	Термін придатності ЛЗ	08/2026
Розмір та тип упаковки	10 таблеток у блістері, 2 блістери в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	04/11/2023
Номер серії	MA045	Дата аналізу	04/11/2023
Розмір серії	25500 упаковок N20	Дата випуску	10/11/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0918	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 Приват Лімітед	Адреса	Unit II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендрангар, Гуджарат, 363035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис (п.1 МКЯ)	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з написом "MILISTAN" на одному боці та написом "COUGH" на іншому боці.	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з написом "MILISTAN" на одному боці та написом "COUGH" на іншому боці.
2.	Ідентифікація		
2.1.	Амброксолу гідрохлорид та карбоцистеїн (п.2 МКЯ, ВЕРХ)	Часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та карбоцистеїну на хроматограмах випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та карбоцистеїну на хроматограмах стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.	Часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та карбоцистеїну на хроматограмах випробовуваного розчину відповідають часам утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та карбоцистеїну на хроматограмах стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.
2.2.	Натрію метилгідроксибензоат та натрію пропілгідроксибензоат (ВЕРХ)	Часи утримування піків натрію метилгідроксибензоату та натрію пропілгідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного розчину повинні співпадати з часами утримування піків натрію метилгідроксибензоату та натрію пропілгідроксибензоату на хроматограмах стандартного розчину.	Часи утримування піків натрію метилгідроксибензоату та натрію пропілгідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного розчину співпадають з часами утримування піків натрію метилгідроксибензоату та натрію пропілгідроксибензоату на хроматограмах стандартного розчину.
2.3.	Титану діоксид (п.2 МКЯ)	Кольорова реакція на титану діоксид	Спостерігається жовто-оранжевий колір
3.	Середня маса (п.3 МКЯ)	310 мг ± 5,0%	304,46 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць (п.4 МКЯ, Євр.Фарм., 2.9.40 (МПВ))	Приймальне число ≤ 15	Амброксолу гідрохлорид: AV = 3,01 Карбоцистеїн: AV = 2,52
5.	Розпадання (п.5 МКЯ)	Максимально 30 хвилин	01 хв. 20 сек.
6.	Розчинення (п.6 МКЯ)	Не менше 70 % (Q) діючої речовини розчиняється протягом 45 хвилин	Амброксолу гідрохлорид: 100,97% Карбоцистеїн: 95%
7.	Супутні домішки Амброксолу гідрохлорид (п.7 МКЯ, Брит.Фарм., ВЕРХ) Карбоцистеїн (ТШХ)	Будь-яка індивідуальна домішка - Не більше 0,2% Сума домішок - Не більше 1,0% Будь-яка домішка - Не більше 0,5%	0,002% 0,002% Відповідає



Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Нілеш Пател	Ім'я	Мукеш Таяд	Ім'я	Пратап Сатапара
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 10/11/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 10/11/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 10/11/2023

Печатка: Мепро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. * підпис уповноваженої особи!

Вх. сер. 15/1969
19.01.2023

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
		На момент випуску	На термін придатності	
8.	Кількісне визначення (п.8 МКЯ, ВЕРХ)			
	- амброксолу гідрохлорид	28,5-31,5 мг/таб. (95 %-105 %)	27,0-33,0 мг/таб. (90 %-110 %)	29,57 мг
	- карбоцистеїн	190-210 мг/таб. (95 %-105 %)	180-220 мг/таб. (90 %-110 %)	197,52 мг
	- натрію метилгідроксибензоат	0,24-0,36 мг/таб. (80 %-120 %)	0,24-0,36 мг/таб. (80 %-120 %)	0,31 мг
	- натрію пропілгідроксибензоат	0,06-0,09 мг/таб. (80 %-120 %)	0,06-0,09 мг/таб. (80 %-120 %)	0,08 мг
9.	Мікробіологічна чистота (п.9 МКЯ, Євр.Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) –	Не більше 10^3 КУО/г		20 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) –	Не більше 10^2 КУО/г		відсутні
	<i>Escherichia coli</i> –	Відсутність в 1 г		відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією № MP/SPES/TB/0305/07

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 специфікацією реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітики: NP, NP, PS,

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Ніlesh Пател	Ім'я	Мукеш Таяд	Ім'я	Пратап Сатапара
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 10/11/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 10/11/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 10/11/2023

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

Стор. 2 з 2

Переклад відрізняється від оригіналу, представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні
Губарець Діна Ігорівна, ідентифікаційний код 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

