

БЛАНК ІГРАКУРЕ ФАРМАСЬЮТИКАЛІС ЛТДІ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/1454/01/01
Дата реєстрації: 26.01.2015
Дата перереєстрації: 13.01.2020
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ СУСПЕНЗІЯ ОРАЛЬНА		Номер партії	---
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Парацетамол – 160 мг/5 мл Цетиризину гідрохлорид – 2,5 мг/5 мл Хлорфеніраміну малеат – 1,0 мг/5 мл Декстрометорфану гідробромід – 5,0 мг/5 мл		Дата виробництва	квітень 2023
Форма випуску	суспензія оральна		Термін придатності	березень 2026
Розмір та тип упаковки	100 мл у флаконі №1		Дата відбору зразків	05/05/2023
Номер серії	AS230123A		Дата аналізу	05/05/2023
Розмір серії	20400 флаконів в упаковках №1		Дата випуску	12/05/2023
Номер сертифікату якості	GPRV/2324/QSP/FGQ/00169		Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	Raj 1639		Сертифікат відповідності GMP	OGYEI/22135-6/2021
Назва виробника	Ігракуре Фармасьютикалс Лтд.		Адреса	E-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, район Алвар, Раджастан, 301019, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Суспензія від світло-рожевого до рожевого кольору.	Суспензія від світло-рожевого кольору.
2	Ідентифікація Парацетамол Хлорфеніраміну малеат Цетиризину гідрохлорид Декстрометорфану гідробромід (Внутрішня, метод ВЕРХ) Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен (Внутрішня, метод ВЕРХ) Барвник кармоїзин (Внутрішня, метод ТПХ)	Часи утримування основних піків для парацетамолу, хлорфеніраміну малеату, цетиризину гідрохлориду та декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Часи утримування піку натрію метилпарабену та піку натрію пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування піків на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні натрію метилпарабену. Значення Rf плями барвника кармоїзину, одержаної для випробовуваного розчину, повинні співпадати з Rf значенням плями, одержаної для розчину стандартного зразка.	Відповідає.
3	Середнє наповнення флакону (Внутрішня)	Не менше 100 мл	Відповідає.
4	Відхилення від середнього об'єму наповнення (Внутрішня)	± 4 % заявленого вмісту	100,8 мл
5	pH (Внутрішня)	4,0 – 6,0	від -0,79% до +1,19%
6	Вага на мл (Внутрішня)	1,250 ± 0,050 г/мл	5,14
7	Супровідні домішки 4-амінофенол (Брит. Фарм., метод ВЕРХ)	Не більше 0,1 %	1,2945 г/мл
8	Кількісне визначення (Брит. Фарм., метод ВЕРХ) Парацетамол Хлорфеніраміну малеат Цетиризину гідрохлорид Декстрометорфану гідробромід Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен	На момент випуску Протягом терміну придатності	Не виявлено.
9	Мікробіологічна чистота (Брит. Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Escherichia coli – відсутність в 1 мл.	155,73 мг (97,3%) 1,0 мг (100,0%) 2,43 мг (97,2%) 4,92 мг (98,4%) 5,35 мг (98,7%)



Коментарі: зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.
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(их) виробничому(их) майданчику(ях) в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікаціями, вказаними у реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера або специфікацією на досліджуваній лікарській засіб. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Сатендер Кумар	Ім'я	Ногендра Прасад Гупта	Ім'я	Упендра Кумар Сінгх
Посада	Старший співробітник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з контролю якості
Підпис/Дата	Підпис/ 12/05/2023	Підпис/Дата	Підпис/ 12/05/2023	Підпис/Дата	Підпис/ 12/05/2023

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад") () дата 17.05.2023

БЛАНК ІГРАКУРЕ ФАРМАСЬЮТИКАЛІС ЛТДІ

E-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, Раджастан, район Алвар, 301019, ІНДІЯ Тел.: 01493-221316, 221387

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/1454/01/01
Дата реєстрації: 26.01.2015

Дата перереєстрації: 13.01.2020

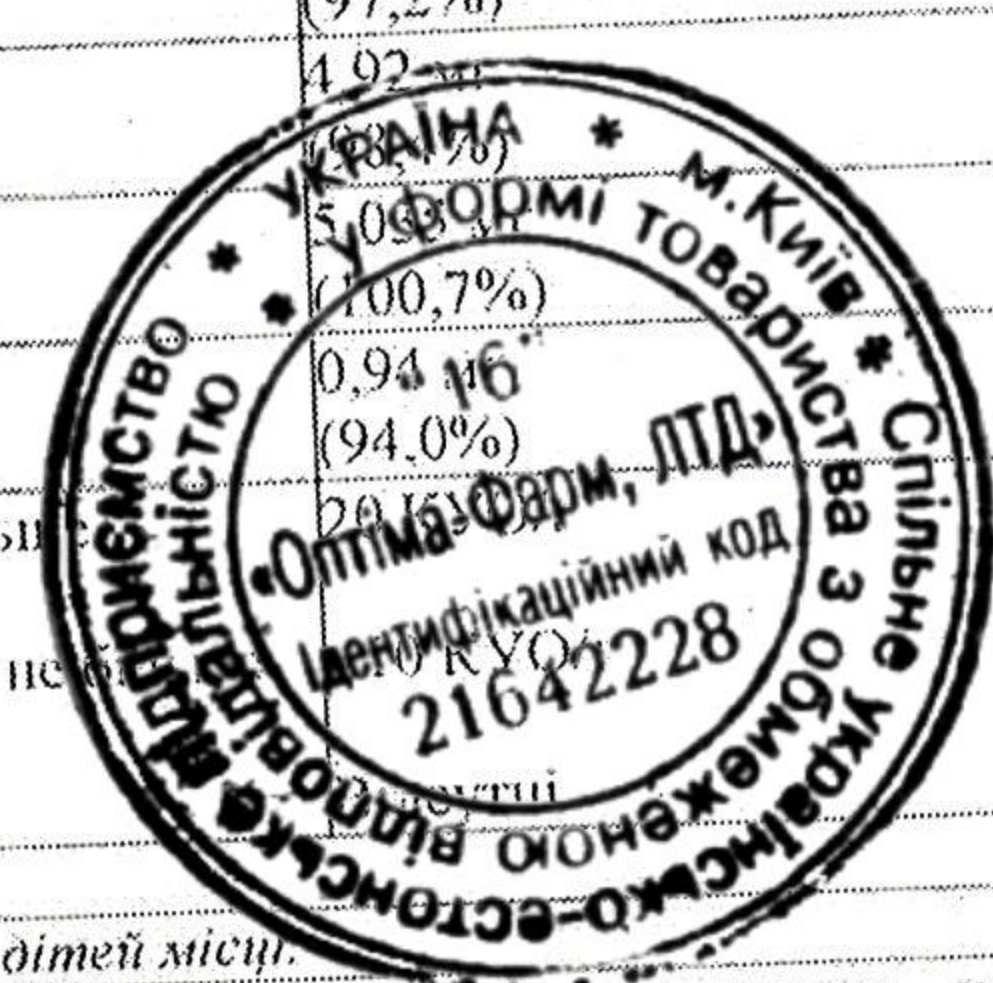
Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ СУСПЕНЗІЯ ОРАЛЬНА	Номер партії	
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Парацетамол – 160 мг/5 мл Цетиризину гідрохлорид – 2,5 мг/5 мл Хлорфеніраміну малеат – 1,0 мг/5 мл Декстрометорфану гідробромід – 5,0 мг/5 мл	Дата виробництва	квітень 2023
Форма випуску	суспензія оральна	Термін придатності	березень 2026
Розмір та тип упаковки	100 мл у флаконі №1	Дата відбору зразків	05/05/2023
Номер серії	AS230123A	Дата аналізу	05/05/2023
Розмір серії	20400 флаконів в упаковках №1	Дата випуску	12/05/2023
Номер сертифікату якості	GPB/2324/QSP/FGQ/00169	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	Raj 1639	Сертифікат відповідності GMP	OCYUEI/22135-6/2021
Назва виробника	Ігракуре Фармасьютикалс Лтд.	Адреса	E-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, район Алвар, Раджастан, 301019, Індія

СПЕЦИФІКАЦІЯ

№	ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1	Опис (візуально)	Суспензія від світло-рожевого до рожевого кольору.	
2	Ідентифікація Парацетамол Хлорфеніраміну малеат Цетиризину гідрохлорид Декстрометорфану гідробромід (Внутрішня, метод ВЕРХ) Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен (Внутрішня, метод ВЕРХ) Барвник кармоїзин (Внутрішня, метод ТПХ)	Часи утримування основних піків для парацетамолу, хлорфеніраміну малеату, цетиризину гідрохлориду та декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. Часи утримування піку натрію метилпарабену та піку натрію пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування піків на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену. Значення Rf плями барвника кармоїзину, одержаної для випробовуваного розчину, повинно співпадати з Rf значенням плями, одержаної для розчину стандартного зразка.	
3	Середнє наповнення флакону (Внутрішня)	Не менше 100 мл	
4	Відхилення від середнього об'єму наповнення (Внутрішня)	± 4 % заявленого вмісту	
5	pH (Внутрішня)	4,0 – 6,0	
6	Вага на мл (Внутрішня)	1,250 ± 0,050 г/мл	
7	Супровідні домішки 4-амінофенол (Брит.Фарм., метод ВЕРХ)	Не більше 0,1 %	
8	Кількісне визначення (Брит.Фарм., метод ВЕРХ) Парацетамол Хлорфеніраміну малеат Цетиризину гідрохлорид Декстрометорфану гідробромід Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен	На момент випуску	Протягом терміну придатності
9	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – не більше 10 ³ КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Escherichia coli – відсутність в 1 мл.	



Коментарі: зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.
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(их) виробничому(их) майданчику(ях) в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікаціями, вказаними у реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера або специфікацією на досліджуваній лікарській засіб. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я: Сатендер Кумар	Ім'я: Ногендра Прасад Гунта	Ім'я: Упендра Кумар Сінгх
Посада: Старший співробітник відділу з контролю якості	Посада: Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада: Керівник відділу з контролю якості
Підпис/Дата: /підпис/ 12/05/2023	Підпис/Дата: /підпис/ 12/05/2023	Підпис/Дата: /підпис/ 12/05/2023

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад") () дата 17.05.2023