



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DСТУ EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що поданяться на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 206

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=2A8CCE15218

від "21" лютого 2024 р.

Назва зразку: МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ, таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

Виробник: Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія

Номер серії: MA045

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 808-002.0.1/002.3/2-24 від 30.01.2024 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 01.02.2024 р. **Реєстраційний номер зразку:** 159

Дата виконання роботи: 01.02.2024 - 21.02.2024 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/2435/02/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з написом "MILISTAN" на одному боці та написом "COUGH" на іншому боці	Відповідає
2	Ідентифікація - амброксолу гідрохлорид, карбоцистеїн - натрію метилгідроксибензоат - натрію пропілгідроксибензоат	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 піків натрію метилгідроксибензоату і натрію пропілгідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного розчину повинні співпадати з часами утримування піків натрію метилгідроксибензоату і натрію пропілгідроксибензоату на хроматограмах стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3	- титану діоксид Середня маса	Кольорова реакція на титану діоксид 310 мг ± 5 %	Відповідає 305 мг
4	Розпадання	Максимально 30 хвилин	Відповідає
5	Кількісне визначення - амброксолу гідрохлорид - карбоцистеїн - натрію метилгідроксибензоат	27,0 - 33,0 мг/табл. (90 % - 110 %) 180 - 220 мг/табл. (90 % - 110 %) 0,24 - 0,36 мг/табл. (80 % - 120 %)	28,9 мг/табл. (96 %) 183 мг/табл. (91 %) 0,24 мг/табл. (80 %)
6	- натрію пропілгідроксибензоат Упаковка	0,06 - 0,09 мг/табл. (80 % - 120 %) Згідно МКЯ до р.п. № UA/2435/02/01	0,07 мг/табл. (90 %) Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2435/02/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ, таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці, с. MA045 виробництва Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2435/02/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталія ОСТАНІНА

B-C-0206:2024