

**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<br/>МУЛЬТИСІМПТОМНИЙ, каплетки<br/>вкриті оболонкою</b>  | Номер партії                 | MM112   |
| Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування | Парацетамол – 325 мг<br>Хлорфеніраміну малеат – 2 мг<br>Цетиризину гідрохлорид – 10 мг<br>Декстрометорфану гідробромід – 15 мг | Дата виробництва             | 08/2024   |
| Форма випуску   | Каплетки вкриті оболонкою  | Термін придатності           | 07/2027   |
| Розмір та тип упаковки                                | 12 каплет в 1 блістері, по 1 блістеру у коробці з інструкцією для медичного застосування                                       | Дата відбору зразків         | 19/09/2024  |
| Номер серії   | MM112  | Дата аналізу                 | 19/09/2024  |
| Розмір серії  | 59167 упаковок N12   | Дата випуску                 | 25/09/2024  |
| Номер сертифікату якості                              | FP/25/0760   | Посилання на фармакопею      | ВНУТРІШНЯ   |
| Ліцензія на виробництво                               | G/25/1663, G/28/1182,<br>подовжено формою 26 від 23/03/2024  | Сертифікат відповідності GMP | 045/2024/GMP  |
| Назва виробника                                       | Метро Фармасьютикалс Пріват Лімітед  | Адреса                       | Unit-II, Q-Road, Фазе-IV, GIDC, Валхван, Сурендрангар, Гуджарат, 363 035, Індія |

| №           | ТЕСТ   | СПЕЦИФІКАЦІЯ  | РЕЗУЛЬТАТИ   |
|-------------|--|---|--|
| 1           | Опис (візуально)   | Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплетки, вкриті оболонкою, з лінійною розламу з одного боку.   | Білі або майже білі, овальної форми двоопуклі каплетки, вкриті оболонкою, з лінійною розламу з одного боку.  |
| 2           | Ідентифікація<br>Парацетамол<br>Брит. Фарм., ВЕРХ,<br>App. III D<br><br>УФ | Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні.<br><br>АБО<br>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<br>Брит. Фарм., ВЕРХ,<br>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<br>Брит. Фарм., ВЕРХ,<br>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<br>Брит. Фарм., ВЕРХ,<br>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.       |
|             | Метилпарабен<br>Пропілпарабен<br>Брит. Фарм., ВЕРХ,<br>App. III D          | 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<br>хімічний аналіз  | Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення.   | Спостерігається жовто-оранжеве забарвлення.  |
| Аналізовано |  | Перевірено  | Узгоджено  |
| Ім'я        | Прамод Сінгх   | Ім'я  | А. К. Патхак   |
| Посада      | Співробітник відділу з контролю якості                                     | Посада  | Керівник відділу з контролю якості   |
| Ім'я        | Джигар Дарджи  | Ім'я  | Джигар Дарджи  |
| Посада      | Керівник відділу з забезпечення якості                                     | Посада  | Керівник відділу з забезпечення якості   |
| Підпис/Дата | /Підпис/ 25/09/2024  | Підпис/Дата   | /Підпис/ 25/09/2024  |

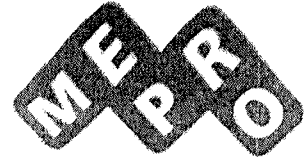
Печатка: /Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. \* підпис відповідальної особи/  
Ст. 01 з 02

*Всесвітній*  
*02.12.2024*

| №   | ТЕСТ   | СПЕЦИФІКАЦІЯ   |  | РЕЗУЛЬТАТИ   |  |
|---|--|--|--|--|--|
| 3   | Середня маса каплет<br>Брит. Фарм., Апп. XII G   | 550,0 мг ± 5%  |  | 551,00 мг  |  |
| 4   | Однорідність дозованих одиниць<br>Свр. Фарм., 2.9.40<br>(розрахунково-ваговий метод)   | Прийнятне число ≤ 15   |  | AV = 0,98 для Парацетамолу<br>AV = 5,52 для Хлорфеніраміну малеату<br>AV = 4,03 для Цетиризину гідрохлориду<br>AV = 6,88 для Декстрометорфану гідроброміду |  |
| 5   | Розпадання<br>Брит. Фарм., Апп. XII A  | Не більше 30 хвилин  |  | 01 хв. 52 сек.   |  |
| 6   | Розчинення<br>(Брит. Фарм., Апп. XII D, ВЕРХ)<br>Парацетамол<br>Хлорфеніраміну малеат<br>Цетиризину гідрохлорид<br>Декстрометорфану<br>гідробромід   | Не менше 75% (Q) протягом 45 хв<br>Не менше 75% (Q) протягом 45 хв<br>Не менше 75% (Q) протягом 45 хв<br>Не менше 75% (Q) протягом 45 хв |  | 98,31%<br>97,79%<br>98,49%<br>95,31%   |  |
| 7   | Супутні домішки<br>(Брит. Фарм., Апп. III D, ВЕРХ)<br>Будь-яка інша домішка<br>4-амінофенол<br>4-хлорацетанілід  | не більше 0,25%<br>не більше 0,1%<br>не більше 0,005%  |  | 0,034%<br>Не виявлено<br>Не виявлено   |  |
| 8   | Кількісне визначення   | На момент випуску  | На момент закінчення терміну придатності                   | На момент випуску  |  |
|   | Парацетамол<br>Брит. Фарм., Апп. III D, УФ<br>або Брит. Фарм., Апп. III D,<br>ВЕРХ   | 308,75 – 341,25 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)   | 292,5 – 357,5 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет) | 326,20 мг<br>в перерахунку на середню масу каплет  |  |
|   | Хлорфеніраміну малеат<br>Брит. Фарм., Апп. III D,<br>ВЕРХ  | 1,9 – 2,1 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)   | 1,8 – 2,2 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)     | 2,04 мг<br>в перерахунку на середню масу каплет  |  |
|   | Цетиризину гідрохлорид<br>Брит. Фарм., Апп. III D,<br>ВЕРХ   | 9,5 – 10,5 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)  | 9,0 – 11,0 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)    | 9,99 мг<br>в перерахунку на середню масу каплет  |  |
|   | Декстрометорфану<br>гідробромід<br>Брит. Фарм., Апп. III D,<br>ВЕРХ  | 14,25 – 15,75 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)   | 13,5 – 16,5 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)   | 14,50 мг<br>в перерахунку на середню масу каплет   |  |
|   | Метилпарабен<br>Брит. Фарм., Апп. III D,<br>ВЕРХ   | 0,9 - 1,1 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)   | 0,8 - 1,2 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)     | 1,03 мг<br>в перерахунку на середню масу каплет  |  |
|   | Пропілпарабен<br>Брит. Фарм., Апп. III D,<br>ВЕРХ  | 0,225 - 0,275 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)   | 0,2 - 0,3 мг<br>(в перерахунку на середню масу каплет)     | 0,26 мг<br>в перерахунку на середню масу каплет  |  |
| 9   | Мікробіологічна чистота:<br>(Свр. Фарм., 2.6.12. 2.6.13,<br>5.1.4)<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>Загальне число дріжджових і шівлевих грибів (ТУМС)<br>Escherichia coli | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність в 1 г  |  | 20 КУО/г<br>Відсутні<br>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: PR, SM, LC, PS, FB  |  |  |  |  |  |
| Аналізовано   |  | Перевірено   |  | Узгоджено  |  |
| Ім'я  | Прамод Сінгх   | Ім'я   | А. К. Патхак   | Ім'я   | Джигар Дарджи                          |
| Посада  | Співробітник відділу з контролю якості   | Посада   | Керівник відділу з контролю якості                         | Посада   | Керівник відділу з забезпечення якості |
| Підпис/Дата   | /Підпис/ 25/09/2024  | Підпис/Дата  | /Підпис/ 25/09/2024  | Підпис/Дата  | /Підпис/ 25/09/2024                    |

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

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелокере Лімітед" в Україні  
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")  
Дата 26.09.2024



Manufacturing Country: INDIA  
Importing Country: UKRAINE

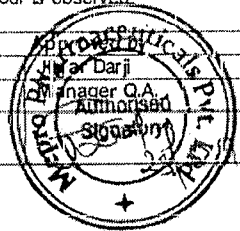
COMMITTED TO HUMANITY  
Reg. certificate in Ukraine: No. UA/6458/01/01  
Date of Re-Registration: 09/06/2017  
Date of Expiry: Unlimited

CERTIFICATE OF QUALITY

|  |  |                               |  |
|--|--|-------------------------------|--|
| Product name                               | MILISTAN MULTISYMPOMATIC, caplets<br>film coated   | Lot No.                       | MM112  |
| Active ingredient and amount per unit dose | Paracetamol ----- 325 mg<br>Chlorpheniramine maleate ----- 2 mg<br>Cetirizine Hydrochloride ----- 10 mg<br>Dextromethorphan hydrobromide --- 15 mg | Mfg. Date                     | 08/2024  |
| Dosage form                                | Film Coated Caplets  | Exp. Date                     | 07/2027  |
| Package size and type                      | 12 caplets in 1 blister, 1 blister in a pack with<br>Package Insert.   | Sampling Date                 | 19/09/2024   |
| Batch No.                                  | MM112  | Analysis Date                 | 19/09/2024   |
| Batch Size                                 | 59167 Packs of N12   | Release Date                  | 25/09/2024   |
| QCAppr. No.                                | FP/25/0760   | Pharmacopoeial Ref.           | INHOUSE  |
| Manufacturing authorisation                | G/25/1663,G/28/1182,<br>on form 26 from 23/03/2024   | Certificate of GMP Compliance | 045/2024/GMP   |
| Company Name                               | Mepro Pharmaceuticals Private Limited  | Address                       | Unit II,Q-Road, Phase IV, GIDC,<br>Wadhwan, Surendranagar,<br>Gujarat, 363035, India |

| No. | Name of Index                                       | Allowable rates  | Results  |
|-----|---|--|--|
| 1   | Description (visual)                                | White or almost white, oval, biconvex caplets, film coated, with a score line on one side.   | White or almost white, oval, biconvex caplets, film coated, with a score line on one side.   |
| 2   | Identification<br>Paracetamol<br>BP, HPLC,App.IIID  | The retention time of Paracetamol peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.  | The retention time of Paracetamol peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.  |
|     | UV  | OR<br>UV spectrum of test solution for assay coincides with UV spectrum of standard solution.  |  |
|     | Chlorpheniramine maleate<br>BP, HPLC,App.IIID       | The retention time of Chlorpheniramine maleate peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the standard preparation as obtained in the assay.   | The retention time of Chlorpheniramine maleate peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.   |
|     | Cetirizine hydrochloride<br>BP, HPLC,App.IIID       | The retention time of Cetirizine hydrochloride peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the standard preparation as obtained in the assay.   | The retention time of Cetirizine hydrochloride peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.   |
|     | Dextromethorphan hydrobromide<br>BP, HPLC,App.IIID  | The retention time of Dextromethorphan hydrobromide peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the standard preparation as obtained in the assay.  | The retention time of Dextromethorphan hydrobromide peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.  |
|     | Methylparaben<br>Propylparaben<br>BP, HPLC,App.IIID | The retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the standard solution (c) as obtained in the assay. | The retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the test solution corresponds to retention times of Methylparaben and Propylparaben main peaks in the chromatogram of the standard solution (c) as obtained in the assay. |
|     | Titanium Dioxide chemical                           | A yellow orange colour is observed.  | A yellow orange colour is observed.  |

|             |                                |            |                                  |            |  |
|-------------|--------------------------------|------------|----------------------------------|------------|--|
| Analysed by |                                | Checked by |                                  | Name :     |  |
| Name        | Pramod Singh                   | Name       | A.K. Pathak                      | Name :     |  |
| Position    | Q.C. Officer                   | Position   | Sr. Manager Q.C.                 | Position : |  |
| Sign/Date   | <i>[Signature]</i><br>25/09/24 | Sign/Date  | <i>[Signature]</i><br>25.09.2024 | Sign/Date: |  |
|             |                                |            |                                  | Seal       |  |

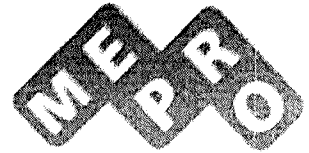


Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD  
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,  
GIDC, Wadhwan 363 035,  
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.  
# +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.  
1003, GIDC Wadhwan 363 035.  
Dist: Surendranagar,  
Gujarat, India.  
P: +912752241416

E: admin@mepro.in  
W: www.mepro.in  
CIN: U24231GJ1982PTC005451



COMMITTED TO HUMANITY

| No. | Name of Index   | Allowable rates  |   | Results  |
|-----|---|--|---|--|
| 3   | Average mass of caplets<br>BP, App. XII G   | 550.0 mg ± 5 %   |   | 551.00 mg.   |
| 4   | Uniformity of dosage units<br>EP, 2.9.40 (PBM)  | AV ≤ 15  |   | AV = 0.98 Paracetamol<br>AV = 5.52 Chlorpheniramine maleate<br>AV = 4.03 Cetirizine hydrochloride<br>AV = 6.88 Dextromethorphan hydrobromide |
| 5   | Disintegration<br>BP App. XII A   | Not more than 30 minutes.  |   | 01 Min. 52 Sec.  |
| 6   | Dissolution<br>(BP, App. XII D, HPLC)<br>Paracetamol<br>Chlorpheniramine maleate<br>Cetirizine hydrochloride<br>Dextromethorphan hydrobromide           | Not less than 75 % (Q) during 45 minutes<br>Not less than 75 % (Q) during 45 minutes<br>Not less than 75 % (Q) during 45 minutes<br>Not less than 75 % (Q) during 45 minutes |   | 98.31 %<br>97.79 %<br>98.49 %<br>95.31 %   |
| 7   | Related Substances<br>(BP, App. III D, HPLC)<br>-Any other impurity<br>-4-aminophenol<br>-4-chloroacetanilide   | NMT 0.25 %<br>NMT 0.1 %<br>NMT 0.005 %   |   | 0.034 %<br>Not detected<br>Not detected  |
| 8   | Assay   | At the date of manufacture   | At the shelf life expiry date                       | At the date of manufacture   |
|     | -Paracetamol<br>BP, App. III D, UV ore<br>BP, App. III D, HPLC  | 308.75-341.25 mg<br>(In terms of caplet average mass)  | 292.5-357.5 mg<br>(In terms of caplet average mass) | 326.20 mg<br>In terms of caplet average mass   |
|     | -Chlorpheniramine maleate<br>BP, App. III D, HPLC ore<br>BP, App. III D, HPLC   | 1.9-2.1 mg<br>(In terms of caplet average mass)  | 1.8-2.2 mg<br>(In terms of caplet average mass)     | 2.04 mg<br>In terms of caplet average mass   |
|     | -Cetirizine hydrochloride<br>BP, App. III D, HPLC ore<br>BP, App. III D, HPLC   | 9.5-10.5 mg<br>(In terms of caplet average mass)   | 9.0-11.0 mg<br>(In terms of caplet average mass)    | 9.99 mg<br>In terms of caplet average mass   |
|     | -Dextromethorphan hydrobromide<br>BP, App. III D, HPLC ore<br>BP, App. III D, HPLC  | 14.25-15.75 mg<br>(In terms of caplet average mass)  | 13.5-16.5 mg<br>(In terms of caplet average mass)   | 14.50 mg<br>In terms of caplet average mass  |
|     | -Methyl paraben<br>BP, App. III D, HPLC   | 0.9-1.1 mg<br>(In terms of caplet average mass)  | 0.8-1.2 mg<br>(In terms of caplet average mass)     | 1.03 mg<br>In terms of caplet average mass   |
|     | -Propyl paraben<br>BP, App. III D, HPLC   | 0.225-0.275 mg<br>(In terms of caplet average mass)  | 0.2-0.3 mg<br>(In terms of caplet average mass)     | 0.26 mg<br>In terms of caplet average mass   |
| 9   | Microbiological Purity<br>(EP, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)<br>Total Aerobic Microbial count (TAMC)<br>Total Yeast and Mould count (TYMC)<br>Escherichia coli | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>Absent in 1 g  |   | 20 CFU / g<br>Nil<br>Absent  |

Comments: the batch complies to the established quality standards and INHOUSE specification No. MP/SPEC/TB/0228/09

Storage conditions: Keep at temperature not more than 25°C, in original packing away from children.

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling) and quality control has been carried out at the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, set by the local Regulatory Authority, and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analyst: PR, SM, LC, PS, FB

| Analysed by |                                | Checked by |                                  | Approved by<br>Signature<br>Position :<br>Authorised Signatory<br>Seal |
|-------------|--------------------------------|------------|----------------------------------|--|
| Name        | Pramod Singh                   | Name       | A.K. Pathak                      |  |
| Position    | Q.C. Officer                   | Position   | Sr. Manager Q.C.                 |  |
| Sign/Date   | <i>[Signature]</i><br>25/09/24 | Sign/Date  | <i>[Signature]</i><br>25.09.2024 |  |

Page No. 02 of 02

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD

Unit No. 2, Q Road, Phase IV,  
GIDC, Wadhwan 363 035,  
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.  
P +912752241001 / 2

30 OFF

1003, GIDC Wadhwan 363 035,  
Dist: Surendranagar,  
Gujarat, India.  
P +912752241416

E: admin@mepro.in  
W: www.mepro.in  
CIN: U24231GJ1982PTC005451