



Представництво «Мілі Хелскере Лімітед» в Україні  
 Україна, 01024, м. Київ, вул. Богомольця, 5, оф. 1  
 тел./факс: +380(44) 254-01-71 (багатоканальний), 254-04-76  
 e-mail: office@mili.kiev.ua

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**МІЛІ НОСІК, краплі для перорального застосування по 15 мл з фруктовим смаком у флаконах №1**

Вироблено та поставлено: "Мілі Хелскере Приват Лімітед, Індія" для "Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія"

Номер серії **H-50401**

Дата проведення аналізу 1-04-2005

Кількість зразків

Дата виробництва 04/2005

Термін дії 03/2007

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/0567/01/01 – термін дії до 09.02.2009

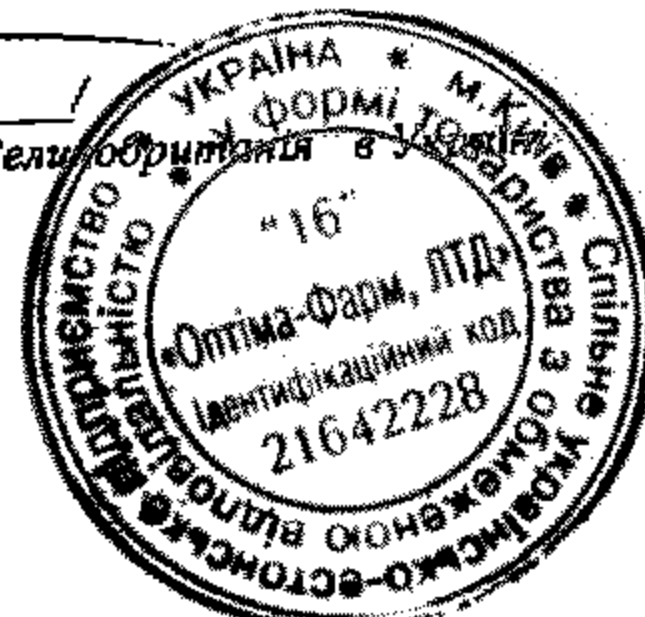
ПАРАМЕТРИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Рожева прозора рідина в скляних або пластикових флаконах темного кольору.	
Ідентичність	Відповідає	Повинно відповідати: хлорфенірамін maleат Фенілефрин гідрохлорид Не менше 15 мл
Середнє наповнення флакону	15,2 мл	
Прозорість	Відповідає	Прозорий розчин (наявність зважених часток не допускається)
pH	4,12	3.5 - 5.5
Відхилення від середнього об'єму	Відповідає	± 5%
<b>Кількісне визначення хлорфенірамін maleат</b>	<b>Результат</b> 2,08 мг/мл	<b>Ліміти</b> 1,8 - 2,2 мг/мл
<b>Фенілефрин гідрохлорид</b>	2,68 мг/мл	2,25 - 2,75 мг/мл
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Аеробні бактерії	Відсутня	Не більше 1000/мл
Гриби	Відсутня	Не більше 100/мл
E. Coli	Відсутня	Не повинно вміщувати

ПРЕДПИСАННЯ ПРО ЗВІДІ... даний зразок партії відповідає належному стандарту якості, тому дозволяється до випуску.

ПІДПИС менеджера "Мілі Хелскере Лімітед" якості виробника - Агравал

Переклад вірний

Перекладач Представництва «Мілі Хелскере Лімітед» Великої Британії



Державна Інспекція з контролю якості  
Лікарських засобів МОЗ України  
Лабораторія з аналізу якості  
лікарських засобів Державної  
інспекції в місті Києві



Ministry of Health of Ukraine  
State Inspection for Quality Control of Medicines  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines of State Inspection in Kiev

Україна 252034, м. Київ, вул. Олесь Гончара, 17/19,  
тел./факс (044) 212 25 84

17/19 Gonchar street, Kiev, 252034 Ukraine, Tel./Fax  
+380 (044) 212 25 84

**ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ**

№ 34458 від "28" 12 2005р.

Назва лікарського засобу:

Мілі носі к краплі д/перор. заст. з фруктовим  
смаком 15мл

Номер реєстраційного посвідчення

UA/0567/01/01

Виробництво:

Мілі Хелскере Приват, Індія

Номер серії:

H50401

Кількість упаковок в партії:

3000

Термін використання:

03.2007

Замовник:

СП "Оптіма-Фарм, Лтд"

Вид контролю:

за зверненням замовника

АНД, відповідно до якої  
проводиться аналіз

АНД до Р.П. UA/0567/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	<u>Дужева прозора рідина</u>	Відповідає
Ідентифікація	—	—
<u>pH</u>	<u>3,5-5,5</u>	<u>3,9</u>
Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
Маркування	Згідно АНД	Відповідає

**ВИСНОВОК:** Перевірений зразок лікарського засобу Мілі носі к краплі д/перор. заст. з  
фруктовим смаком 15мл  
серії H50401 виробництва Мілі Хелскере Приват, Індія  
відповідає вимогам АНД по наведеним вище показникам

Завідуючий лабораторією



Котенко О.М.

Вик.

*[Handwritten signature]*