



## Сертифікат аналізу № 0511 від 06.04.2023

Назва зразка:	МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, порошок для орального розчину, по 6 г у пакетик; по 10 пакетиків у картонній коробці
Регістраційний номер:	0529.23
Виробник:	ІксЕль-Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія
Номер серії:	P601
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 2026-002.4.1/002.0/2-23 від 24.03.2023 р.; № 2393-002.4.1/002.0/2-23 від 06.04.2023
Акт відбору зразка:	№ від 28.03.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	29.03.2023
Дати виконання робіт:	29.03.2023 - 06.04.2023
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р.п. № УА/2368/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Гранульований сипучий порошок у вигляді суміші білих, блідо-жовтих і/або жовтих різного розміру гранул зі смаком лимона та запахом лимона при розчиненні	Відповідає
Ідентифікація	1. Парацетамол. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину як отримано у р. "Кількісне визначення"	Відповідає
	2. Феніраміну малеат. Час утримування піку феніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку феніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину як отримано у р. "Кількісне визначення"	Відповідає
	3. Фенілефрину гідрохлорид. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину як отримано у р. "Кількісне визначення"	Відповідає
	4. Кислота аскорбінова. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину як отримано у р. "Кількісне визначення"	Відповідає
	5. Барвник хіноліновий жовтий. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі 421±3 нм	Відповідає
Середня маса вмісту пакетиків	6,0 г ± 7,5 %	Відповідає 6,1
Середня маса вмісту двох індивідуальних пакетиків	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитись від середньої маси на 7,5%, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше за 15%	Відповідає
	2,5 - 4,0	3,5
	1. Парацетамол (90,0-110,0 % від номінального об'єму): 450,0 - 550,0 мг	492,7 мг
	2. Феніраміну малеат (90,0-110,0 % від номінального об'єму): 22,50 - 27,50 мг	26,23 мг
	3. Фенілефрину гідрохлорид (90,0-120,0 % від номінального об'єму):	11,0 мг



	об'єму): 9,0 - 12,0 мг	
	4. Кислота аскорбінова (90,0-110,0 % від номінального об'єму):	205,0 мг
	180,0 - 220,0 мг	
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0511 від 06.04.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці, № серії Р601, виробництва ІксЕль Лабораторіє Пвт. Лтд, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2368/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0511 від 06.04.2023





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.05.2023

№ 22596/23/26

**МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № P601 Кількість ввезеного лікарського засобу 8740

Виробник

**ІксЕль Лабораторієс Пвт. Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,  
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.03.2023 № 738/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові  
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.04.2023 № 0511

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІНДІЯ  
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/2368/01/01

Дата реєстрації: 02.03.2017

Дата перереєстрації: 15.03.2022

Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	Номер партії	----
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Парацетамол – 500 мг Феніраміну малеат – 25 мг Фенілефрину гідрохлорид – 10 мг Кислота аскорбінова – 200 мг	Дата виробництва	01/2023
Форма випуску	порошок для орального розчину	Термін придатності	12/2024
Розмір та тип упаковки	по 6 г у пакетиках №10 в упаковці разом з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	06.02.23
Номер серії	P601	Дата аналізу	09.02.23
Розмір серії	10200 упаковок №10	Дата випуску	11.02.23
Номер сертифікату якості	XL/FG/22/0508	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	Форма 28 (RAJ.2060), Форма 25 (RAJ.2059) поновлення № DC-/A-4/Mfg/2022/5773 чинне до 31.12.2027	Сертифікат відповідності GMP	OGYEI/33941-6/2018
Назва виробника	Ікс Ель Лабораторіес Pvt. Ltd.	Адреса	E-1223, Фазе-1, Екстн. (Гхатал), РІІКО Індастріал Ареа, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджестан), Індія
№ Тест	Специфікація	Результати	
1. Опис (візуально)	Гранульований сипучий порошок у вигляді суміші білих, блідо-жовтих і/або жовтих різного розміру гранул зі смаком лимона та запахом лимона при розчиненні.	Гранульований сипучий порошок у вигляді суміші блідо-жовтих різного розміру гранул зі смаком лимона та запахом лимона при розчиненні.	
2. Ідентифікація	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину як отримано у п. «Кількісне визначення».	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину.	
Парацетамол Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину як отримано у п. «Кількісне визначення».	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину.	
Феніраміну малеат Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ	Час утримування піку феніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку феніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину як отримано у п. «Кількісне визначення».	Час утримування піку феніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування піку феніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину.	
Фенілефрину гідрохлорид Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину як отримано у п. «Кількісне визначення».	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	
Кислота аскорбінова Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ	Час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі стандартного розчину як отримано у п. «Кількісне визначення».	Час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі стандартного розчину.	
Аналізовано	Перевірено	Узгоджено	
Ім'я: пані Мадхурі	Ім'я: пан Радж Кумар	Ім'я: пан Юврадж Сінгх	
Посада: співробітник відділу з контролю якості	Посада: виконавчий співробітник відділу з контролю якості	Посада: керівник відділу з контролю якості	
Підпис/Дата: /підпис/ 11/02/23	Підпис/Дата: /підпис/ 11/02/23	Підпис/Дата: /підпис/ 11/02/23	



Вх.амп 149305 1003286

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№	Тест	Специфікація	Результати
	Барвник хіноліновий жовтий Євр.Фарм. 2.2.25, метод УФ спектрофотометрії	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі 421±3 нм.	421,00 нм
3.	Середня маса вмісту пакета Євр.Фарм. 2.9.5	6,0 г ± 7,5%	6,02125 г
4.	Однорідність маси Євр.Фарм. 2.9.5	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитись від середньої маси на 7,5%, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше за 15%.	1,10%
5.	pH готового розчину Євр.Фарм. 2.2.3	Від 2,5 до 4,0	3,65
6.	Вода Євр.Фарм. 2.5.12	Не більше 2,0%	1,25%
7.	Супровідні домішки Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ		
	Одинична невідома домішка	не більше 1,0 %	0,003%
	Сума домішок	не більше 3,0 %	0,008%
8.	Однорідність дозованих одиниць Євр.Фарм. 2.9.40 Євр.Фарм. 2.2.29	Приймальне число: не більше 15	AV Парацетамолу: 0,39 AV Феніраміну малеату: 3,75 AV Фенілефрину гідрохлориду: 6,47 AV Кислоти аскорбінової: 3,54
9.	Кількісне визначення Євр.Фарм. 2.2.29		
	Парацетамол	На момент випуску 475,0мг – 525,0мг 95,0-105,0 % від номінального об'єму На момент закінчення терміну придатності 450,0мг – 550,0мг 90,0-110,0 % від номінального об'єму	496,21 мг 99,24%
	Феніраміну малеат	На момент випуску 23,75мг – 26,25 мг 95,0-105,0 % від номінального об'єму На момент закінчення терміну придатності 22,50мг - 27,50 мг 90,0-110,0 % від номінального об'єму	24,77 мг 99,08%
	Фенілефрину гідрохлорид	На момент випуску 9,5мг – 11,0 мг 95,0-110,0 % від номінального об'єму На момент закінчення терміну придатності 9,0 мг – 12,0 мг 90,0-120,0 % від номінального об'єму	10,30 мг 102,99%
	Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
	Ім'я: пані Мадхурі	Ім'я: пан Радж Кумар	Ім'я: пан Юврадж Сінгх
	Посада: співробітник відділу з контролю якості	Посада: виконавчий співробітник відділу з контролю якості	Посада: керівник відділу з контролю якості
	Підпис/Дата: /підпис/ 11/02/23	Підпис/Дата: /підпис/ 11/02/23	Підпис/Дата: /підпис/ 11/02/23



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№	Тест	Специфікація	Результати
	Кислота аскорбінова	На момент випуску 190,0-210,0 мг 95,0-105,0 % від номінального об'єму На момент закінчення терміну придатності 180,0 мг – 220,0 мг 90,0-110,0% від номінального об'єму	200,89 мг 100,44%
10.	Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Не більше $10^3$ КУО/г	65 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Не більше $10^2$ КУО/г	Менше 10 КУО/г
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні на г
Коментарі: зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.			
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(их) виробничому(их) майданчику(ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера чи зі специфікацією досліджуваного лікарського засобу. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».			
	Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
	Ім'я: пані Мадхурі	Ім'я: пан Радж Кумар	Ім'я: пан Юврадж Сінгх
	Посада: співробітник відділу з контролю якості	Посада: виконавчий співробітник відділу з контролю якості	Посада: керівник відділу з контролю якості
	Підпис/Дата: /підпис/ 11/02/23	Підпис/Дата: /підпис/ 11/02/23	Підпис/Дата: /підпис/ 11/02/23

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

