

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: Індія	Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/19235/01/01
Країна імпорту: Україна	Дата реєстрації: 29.12.2022
	Дата закінчення терміну дії реєстрації: 29.12.2027

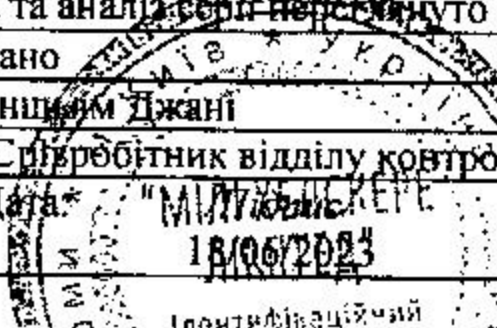
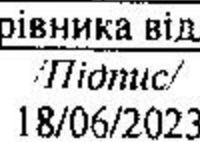
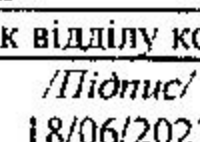
Назва продукту	МІЛІСТАН ФАРІНГО	Номер партії	L23150
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Бензидаміну гідрохлорид 1,5 мг/мл (0,15%)	Дата виробництва	06/2023
Форма випуску	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл	Термін придатності ЛЗ	05/2026
Розмір та тип упаковки	1 флакон з мірним стаканчиком в упаковці (100 мл)	Дата відбору зразків	13-06-2023
Номер серії	L23150	Дата аналізу	13-06-2023
Розмір серії	20000 упаковок	Дата випуску	18-06-2023
Номер сертифікату якості	23/F/L23150-E	Посилання на фармакопею	Брит. Фарм.
Ліцензія на виробництво	G/442	Сертифікат GMP	OGYEI/57724-6/2018
Назва виробника	АЙСІПіЕй Хелс Продактс Лімітед	Адреса	286/287/288, GIDC, Анклешвар, Гуджарат, 393002, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис п. 1 МКЯ	Прозора рідина зеленого кольору з характерним смаком і запахом фенхелю.	Прозора рідина зеленого кольору з характерним смаком і запахом фенхелю.
2.	Ідентифікація А. Методом ТШХ п. 2.А МКЯ, А. Брит. Фарм., Appendix III A, ТШХ В. Методом ВЕРХ п. 2.В МКЯ, В. Брит. Фарм., Appendix III D, рідинна хроматографія	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину. Різниця в часі утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину та в часі утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину має бути не більше $\pm 0,1$ хвилини.	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає основній плямі на хроматограмі стандартного розчину. Різниця в часі утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину та в часі утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину становить -0,04 хвилини.
3.	Середній об'єм наповнення п. 3 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix XII	Не менше 100 мл	102 мл
4.	pH п. 4 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix V L	5,00 – 7,00	6,41
5.	Питома густина при 28 °C п. 5 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix V G	1,000 – 1,100	1,049
6.	1-Benzyl-1H-indazol-3-ol п. 6 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix III A, ТШХ	Не більше 1%	Не виявлено
7.	Мікробіологічна чистота п. 7 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix XVI B - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Наявність окремих видів мікроорганізмів: - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	Не більше 100 КУО/мл Не більше 10 КУО/мл Відсутні/мл Відсутні/мл	Не виявлено/мл Не виявлено/мл Не виявлено/мл Не виявлено/мл
8.	Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлорид п. 8 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix III D, рідинна хроматографія	На момент випуску: 98,00% - 102,00% 1,47 - 1,53 мг/мл На термін придатності: 92,50% - 107,50% 1,3875 - 1,6125 мг/мл	99,96%
9.	Кількісний вміст консерванту (заявлений вміст бензоату натрію – 0,20%) п. 9 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix III D, рідинна хроматографія	На момент випуску: 98,00% - 102,00% На термін придатності: 95,00% - 105,00%	100,30 %

Коментарі: Серія відповідає належному стандарту якості згідно із специфікацією Брит. Фарм.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C 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 специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз були перевірені та затверджені на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я: Гханшім Джані	Ім'я: Вінод С. Патанавала	Ім'я: С. К. Мехта
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Заступник керівника відділу контролю якості	Посада: Керівник відділу контролю якості
Підпис/Дата:  18/06/2023	Підпис/Дата:  18/06/2023	Підпис/Дата:  18/06/2023

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)

Губаревич Ірина Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

У дата 10.07.2023

Вх акт 1273
07.08.23