

[Бланк АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед]
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: Індія	Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/19835/02/02
Країна імпорту: Україна	Дата реєстрації: 06.01.2023
	Дата закінчення терміну дії реєстрації: 06.01.2028

Назва продукту	МІЛІСТАН ФАРІНГО ФОРТЕ	Номер партії	L23154
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Бензидаміну гідрохлорид 3,0 мг/мл (0,30%)	Дата виробництва	06/2023
Форма випуску	спрей для ротової порожнини, 3,0 мг/мл (0,30%)	Термін придатності ЛЗ	05/2026
Розмір та тип упаковки	1 флакон з небулайзером в упаковці (25 мл)	Дата відбору зразків	26-06-2023
Номер серії	L23154	Дата аналізу	27-06-2023
Розмір серії	10000 упаковок	Дата випуску	02-07-2023
Номер сертифікату якості	23/F/L23154-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 безбарвна рідина з характерним смаком і запахом м'яти.	Прозора безбарвна рідина з характерним смаком і запахом м'яти.
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. На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає основній плямі на хроматограмі стандартного розчину. На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Середній об'єм наповнення п. 3 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix XII C5	Не менше 25 мл	26 мл
4.	Однорідність маси п. 4 МКЯ, Брит. Фарм., App. XII C3	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилення від середньої маси не більше 10%, а жодна індивідуальна маса має відхилення не більше 20%.	Відхилення від максимального ліміту 10% – немає Відхилення від максимального ліміту 20% – немає
5.	Однорідність дозованих одиниць п. 5 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix XII N; Appendix III D; рідинна хроматографія	Має відповідати прийнятному числу для кількісного вмісту діючої речовини, у вигляді доставленої дози.	0,3142
6.	pH п. 6 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix V L	5,00 – 7,00	5,45
7.	Питома густина при 28 °C п. 7 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix V G	1,010 – 1,030	1,030
8.	1-Benzyl-1H-indazol-3-ol п. 8 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix III A, ТШХ	Не більше 1%	Не виявлено
9.	Мікробіологічна чистота п. 9 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
10.	Кількісний вміст консерванту (заявлений вміст бензоату натрію – 0,20%) п. 10 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix III D, рідинна хроматографія	На момент випуску: 98,00% - 102,00% На термін придатності: 95,00% - 105,00%	99,37%
11.	Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлорид п. 11 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix III D, рідинна хроматографія	На момент випуску: 98,00% - 102,00% 2,94 - 3,06 мг/мл На термін придатності: 92,50% - 107,50% 2,775 - 3,225 мг/мл	98,47%

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, вкритою в 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 серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я: Діпак Чауран	Ім'я: Вінод С. Патанавала	Ім'я: С. К. Мехта
Посада: Виконавчий співробітник відділу контролю якості	Посада: Заступник керівника відділу контролю якості	Посада: Керівник відділу контролю якості
Підпис/Дата: [Підпис] / 02/07/2023	Підпис/Дата: [Підпис] / 02/07/2023	Підпис/Дата: [Підпис] / 02/07/2023



Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні)
 Губаренко Ірина Ігорівна, дітином магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
 дата 10.07.2023

Вх серія 1272
 07.08.23