



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.09.2024

№ 49298/24/26

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 № **P700**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2280

Виробник

ІксЕль Лабораторіес Pvt. Ltd., 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 20.08.2024 № 2777/2.

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 24.09.2024 № 1916

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

[БЛАНК ІКС ЕЛЬ ЛАБОРАТОРІЕС ПВТ. ЛТД.]

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	07/2024
Форма випуску	порошок для орального розчину	Термін придатності	06/2026
Розмір та тип упаковки	по 6 г у пакетиках №10 в упаковці разом з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	12.07.24
Номер серії	P700	Дата аналізу	12.07.24
Розмір серії	10200 упаковок №10	Дата випуску	29.07.24
Номер сертифікату якості	XL/FG/24/0251	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	Висновок щодо відповідності вимогам GMP	148/2024/C-328
Назва виробника	Ікс Ель Лабораторіес Пвт. Лтд.	Адреса	Е-1223, Фазе-І, 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 білих, блідо-жовтих різного розміру гранул зі смаком лимона та запахом лимона при розчиненні.
2.	Ідентифікація 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 як отримано у п. «Кількісне визначення».
	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 як отримано у п. «Кількісне визначення».
	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 як отримано у п. «Кількісне визначення».
	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 як отримано у п. «Кількісне визначення».
Аналізовано		Перевірено	Узгоджено
Ім'я: пан Сатіш Кумар		Ім'я: пан Локендра Кумар	Ім'я: пан Пуніт Кумар
Посада: співробітник відділу з контролю якості		Посада: співробітник відділу з контролю якості	Посада: керівник відділу з контролю якості
Підпис/Дата: /підпис/ 29/07/24		Підпис/Дата: /підпис/ 29/07/24	Підпис/Дата: /підпис/ 29/07/24

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	$6,0 \text{ г} \pm 7,5\%$	6,07648 г
4.	Однорідність маси Євр.Фарм. 2.9.5	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на 7,5%, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше за 15%.	Мінімум – 1,68% Максимум – 0,66%
5.	pH готового розчину Євр.Фарм. 2.2.3	Від 2,5 до 4,0	3,861
6.	Вода Євр.Фарм. 2.5.12	Не більше 2,0%	1,14%
7.	Супровідні домішки Євр.Фарм. 2.2.29, метод ВЕРХ		
	Одинична невідома домішка	не більше 1,0 %	Не виявлено
	Сума домішок	не більше 3,0 %	Не виявлено
8.	Однорідність дозованих одиниць Євр.Фарм. 2.9.40 Євр.Фарм. 2.2.29	Приймальне число: не більше 15	AV Парацетамолу: 0,83 AV Феніраміну maleату: 0,77 AV Фенілефрину гідрохлориду: 2,38 AV Кислоти аскорбінової: 7,9
9.	Кількісне визначення Євр.Фарм. 2.2.29		
	Парацетамол	На момент випуску $475,0 \text{ мг} - 525,0 \text{ мг}$ 95,0-105,0 % від номінального об'єму На момент закінчення терміну придатності $450,0 \text{ мг} - 550,0 \text{ мг}$ 90,0-110,0 % від номінального об'єму	521,66 мг 104,33%
	Феніраміну maleат	На момент випуску $23,75 \text{ мг} - 26,25 \text{ мг}$ 95,0-105,0 % від номінального об'єму На момент закінчення терміну придатності $22,50 \text{ мг} - 27,50 \text{ мг}$ 90,0-110,0 % від номінального об'єму	25,26 мг 101,03%
	Фенілефрину гідрохлорид	На момент випуску $9,5 \text{ мг} - 11,0 \text{ мг}$ 95,0-110,0 % від номінального об'єму На момент закінчення терміну придатності $9,0 \text{ мг} - 12,0 \text{ мг}$ 90,0-120,0 % від номінального об'єму	10,47 мг 104,72%
Аналізовано		Перевірено	Узгоджено
Ім'я: пан Сатіш Кумар		Ім'я: пан Локендра Кумар	Ім'я: пан Пуніт Кумар
Посада: співробітник відділу з контролю якості		Посада: співробітник відділу з контролю якості	Посада: керівник відділу з контролю якості
Підпис/Дата: /nidnuc/ 29/07/24		Підпис/Дата: /nidnuc/ 29/07/24	Підпис/Дата: /nidnuc/ 29/07/24

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	196,05 мг 98,03%
10.	Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	45 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	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 °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(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: пан Сатіш Кумар		Ім'я: пан Локендра Кумар	Ім'я: пан Пуніт Кумар
Посада: співробітник відділу з контролю якості		Посада: співробітник відділу з контролю якості	Посада: керівник відділу з контролю якості
Підпис/Дата: /підпис/ 29/07/24		Підпис/Дата: /підпис/ 29/07/24	Підпис/Дата: /підпис/ 29/07/24

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні
Губарєв Дмитро Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
Дата 01.08.2024

