



**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**

26.10.2023

№ 55326/23/26

МІЛІСТАН ФАРИНГО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15 %) по 25 мл у флаконі з небулайзером; по
1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19835/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № **L23151**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед, 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 09.08.2023 № 2300/3.

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 25.10.2023 № 1967

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1967 від 25.10.2023

Назва зразка: МІЛІСТАН ФАРИНГО, спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15 %) по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці

Регстраційний номер: 1775.23

Виробник: АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед, Індія

Номер серії: L23151

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 № 6287-002.0.1/002.3/2-23 від 15.08.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 16.08.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 15.09.2023

Дати виконання робіт: 15.09.2023 - 25.10.2023

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.№ UA/19835/02/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина з характерним смаком і запахом м'яти	Відповідає
Ідентифікація	1. А. Методом ТШХ: основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину 2. В. Методом ВЕРХ: на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 25 мл	Відповідає
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилення від середньої маси не більше 10%, а жодна індивідуальна маса має відхилення не більше 20%	Відповідає
pH	5,00 - 7,00	6,60
Питома густина	При 28°C: 1,020 - 1,040	1,038
Кількісне визначення консерванту	Заявлений вміст метилпарабену - 0,20%: 95,00 - 105,00 %	100,76 %
Кількісне визначення	Бензидаміну гідрохлорид: 92,50 - 107,50 %	100,9 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1967 від 25.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МІЛІСТАН ФАРИНГО, спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15 %) по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці, № серії L23151, виробництва АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/19835/02/01 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 № 1967 від 25.10.2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: Індія		Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/19235/02/01	
Країна імпорту: Україна		Дата реєстрації: 29.12.2022	
		Дата закінчення терміну дії реєстрації: 29.12.2027	
Назва продукту	МІЛІСТАН ФАРИНГО	Номер партії	L23151
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Бензидаміну гідрохлорид 1.5 мг/мл (0.15%)	Дата виробництва	06/2023
Форма випуску	спрей для ротової порожнини, 1.5 мг/мл (0.15%)	Термін придатності ЛЗ	05/2026
Розмір та тип упаковки	1 флакон з небулайзером в упаковці (25 мл)	Дата відбору зразків	24-06-2023
Номер серії	L23151	Дата аналізу	25-06-2023
Розмір серії	10000 упаковок	Дата випуску	30-06-2023
Номер сертифікату якості	23/F/L23151-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 ТІХХ п. 2.А МКЯ, А. Брит. Фарм., Appendix III A, ТІХХ 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 мас 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	Мас відповідати прийнятному числу для кількісного вмісту діючої речовини, у вигляді доставленої дози.	0,3805
6.	pH п. 6 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix V L	5,00 – 7,00	6,44
7.	Питома густина при 28 °C п. 7 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix V G	1,020 – 1,040	1,035
8.	1-Benzyl-1H-indazol-3-ol п. 8 МКЯ, Брит. Фарм., Appendix III A, ТІХХ	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	10 КУО/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% 1,47 - 1,53 мг/мл На термін придатності: 92,50% - 107,50% 1,425 - 1,6125 мг/мл	99,02%

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 серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я: Діпак Чауані	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: 30/06/2023	Підпис/Дата: 30/06/2023	Підпис/Дата: 30/06/2023

Переклад вірним Представництвом "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні)

Губернатор Діпа Говінда, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

Дата 10.07.2023

Вх. ак. БРЗ
07.08.23