



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

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

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

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 № 1893 від 12.10.2023

Назва зразка:	МІЛІСТАН ФАРИНГО, розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл (0,15 %) по 100 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці
Реєстраційний номер:	1776.23
Виробник:	АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед, Індія
Номер серії:	L23150
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 № 6288-002.0.1/002.3/2-23 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 - 12.10.2023
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/19835/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним смаком і запахом фенхелю	Відповідає
Ідентифікація	1. А. Методом ТШХ: основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину 2. В. Методом ВЕРХ: різниця в часі утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину та в часі утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину має бути ± 0,1 хвилини	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 100 мл	Відповідає
pH	5,00 - 7,00	6,26
Питома густина	При 28°C: 1,000 - 1,100	1,050
Кількісне визначення	Бензидаміну гідрохлорид: 92,50% - 107,50%: 1,3875 - 1,6125 мг/мл	1,5144 мг/мл
Кількісний вміст консерванту	Заявлений вміст натрію бензоату - 0,20%: 95,00 - 105,00 %	98,46 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1893 від 12.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МІЛІСТАН ФАРИНГО, розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл (0,15 %) по 100 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці, № серії L23150, виробництво АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№UA/19835/01/01 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 № 1893 від 12.10.2023