

Herbion

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

Дільниця №30 сектор 28, Промислова зона Корангі, Карачі, Пакистан

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ QC-FP 2021/04/017-018

Дата аналізу: 15.11.2021

Назва продукції: Ентобан	Номер продукту: 19
Лікарська форма: Капсули	Номер серії: 1921009
Розмір та тип упаковки: По 20 капсул у флаконі в картонній коробці	Розмір серії: 4271 упаковок
Активні речовини: 1 капсула містить: екстракту холаркени пухнастої кори сухого (Holarrhena antidysenterica) (3,05:1) (екстрагент вода) 131 мг; екстракту мирту звичайного плодів сухого (Myrtus communis) (3,05:1) (екстрагент вода) 131 мг; екстракту барбарису листяного плодів сухого (Berberis aristata) (3,12:1) (екстрагент вода) 32 мг; екстракту айві Бенгальської плодів сухого (Aegle marmelos) (3,12:1) (екстрагент вода) 32 мг; екстракту дуба ерзизельного плодів сухого (Quercus infectoria) (3,12:1) (екстрагент вода) 32 мг; екстракту бутеї трепарної стебел сухого (Butea frondosa) (3,07:1) (екстрагент вода) 42 мг	Дата виробництва: Жовтень 2021 Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2024 Регістраційне посвідчення: №UA/2117/02/01 Дата видачі: 26.11.2018 Діє до: 26.11.2023 № ліцензії: Е. №001 від 31.08.2015 Виробник: Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед Країна-виробник: Пакистан Адреса ділянки виробництва: Ділянка №30 сектор 28, Промислова зона Корангі, Карачі, Пакистан
	Сертифікат відповідності вимогам GMP: 058/2020/GMP до 16.09.2022 Аналіз проведено згідно МКЯ до 97 №UA/2117/02/01

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Аморфний коричневий порошок, відповідає що заповнений в зелений кольору капсули розміру №0, на корпусі та ковпачку яких надруковано "ENTOBAN"	
Ідентифікація	З'являється запах	Відповідає
Схарарида	Утворення розчину зеленого забарвлення.	Відповідає
Дубовані речовини	Утворення розчину рожевого забарвлення, що поступово зникає.	Відповідає
Аскорбінова кислота	На хроматограмі зразку з УФ-світлі при довжині хвилі 254 нм проявляється чітко розташована пляма Rf=0,6±0,05.	Відповідає
Аніоніди (Барбарину гідрохлориду)	Допускається наявність інших плям.	
pH	Від 3,0 до 6,0	
Втрати при висушуванні	Не більше 5%	
Середня маса вмісту капсул	452,5 до 537,5 мг	



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ ДОКУМЕНТІВ

Директор/ Уповноважена особа: *Вікторів Р.Д.*
(П.І.Б.)

Дата закінчення: « 24 » 08 2022

Вх од 10517 от 07.09.22

Час розпаду	Не більше 30 хвилин	64 хвилин
Кількісне визначення		
Сумарно алкалоїдів в перерахунку на берберину гідрохлориду (мг/капс.)	Не менше 0,5 мг/капс.	0,954 мг/капс.
Сумарно дубильних речовин	Не менше 8,5 мг/капс.	10,3 мг/капс.
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається присутність: Не більше 10^4 КУО/г життєво здатних аеробних бактерій Не більше 10^3 КУО/г пліснявих та дріжджових грибів Толерантних до жовчі грам-негативних бактерій не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 10 г <i>Escherichia coli</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> - відсутні в в.	
Упаковка	По 20 капсул у пластиковому флаконі; 1 флакон з інструкцією по застосуванню в картонній коробці.	

Закліючення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2117/02/01

Заява про сертифікацію.

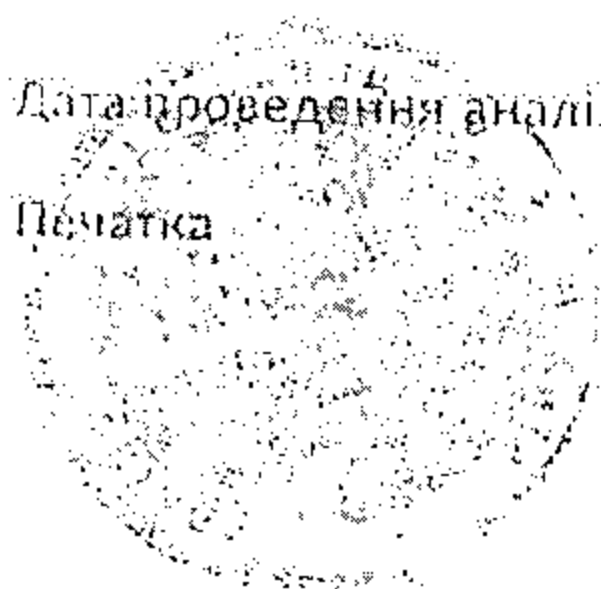
Цим я свідчу про те, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи маркування / пакування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно специфікації, які містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізи були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Сертифікат видано: Корпоративний менеджер з якості/Уповноважена особа

Ім'я (підпис): Сабіна Дсоуза

Дата проведення аналізу: 22.11.2021

Печатка

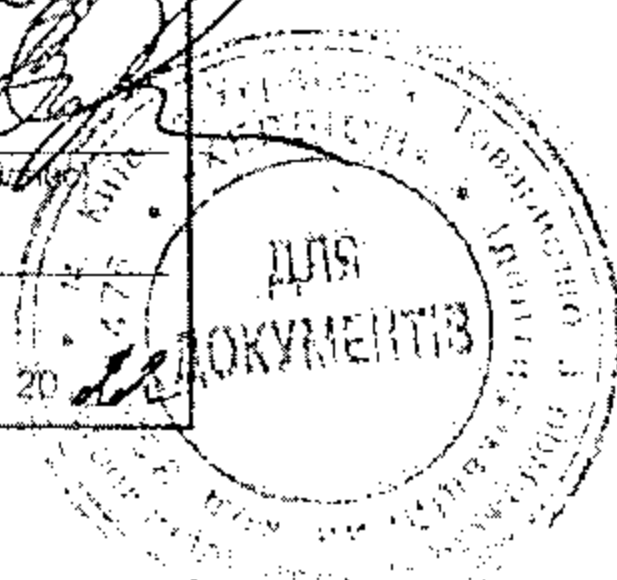


ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор/ Уповноважена особа: *[Signature]*

Вікторія Р.А.
(п.і.б.)

Дата засвідчення: « 24 » 08 20 21



Herbion

Herbion Pakistan Private Limited
Plot № 30 sector 28, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan

CERTIFICATE OF QUALITY		
No. QC-FP 2021/04/017-018		Date of Analysis: 15-11-2021
Product name: ENTOBAN		Product number: 19
Pharmaceutical form: Capsule		Batch number: 1921009
Size and type of packaging: Bottle of 20 capsules in a carton pack		Batch size: 4,271 packs
Composition: Each capsule contains: Dry extract of Holarrhena antidysenterica bark (3.05:1) (extractant - water) 131 mg, Dry extract of Myrtus communis fruits (3.05:1) (extractant - water) 131 mg, Dry extract of Berberis aristata fruits (3.57:1) (extractant - water) 32 mg, Dry extract of Aegle marmelos fruits (3.12:1) (extractant - water) 32 mg, Dry extract of Quercus infectoria fruits (3.12:1) (extractant - water) 32 mg, Dry extract of Butea frondosa stems (3.57:1) (extractant - water) 12 mg		Production date: October 2021 Expiry date: October 2024 Registration certificate: UA/2117/02/01 Date of issue: 26.11.2018 Valid until: 26.11.2023 License#: E. No. 001 dated 31.08.2015 Manufacturer: Herbion Pakistan Private Limited Country: Pakistan Address of manufacturing site: Plot № 30 sector 28, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan. Conclusion-confirmation of compliance for GMP requirements: 058/2020/ GMP valid until 16.09.2022 Analysis carried as per quality control methods for Reg. Cert. (RC): UA/2117.02/01
Quality indicators	Specifications of Quality Control methods (QCM)	Results
Description	Amorphous brown powder filled in green capsules of size No '0', body and cap imprinted with "ENTOBAN".	Complies
Identification		
- Polysaccharides	Sediment will appear	Complies
- Tanning Agents	Appears green color solution	Complies
- Ascorbic acid	Pink color appears which gradually disappears	Complies
- Alkaloids (Berberine hydrochloride)	In the chromatogram of sample under UV light at a length of 254 nm is detected dark absorbing spot Rf = 0.6 ± 0.05. Presence of other spots are permissible.	Complies
pH	From 3.0 to 6.0	5.0
Moisture content	NMT 5%	3.2%
Average weight of capsule contents & Uniformity of weight	462.5 mg - 537.5 mg ± 7.5 %	

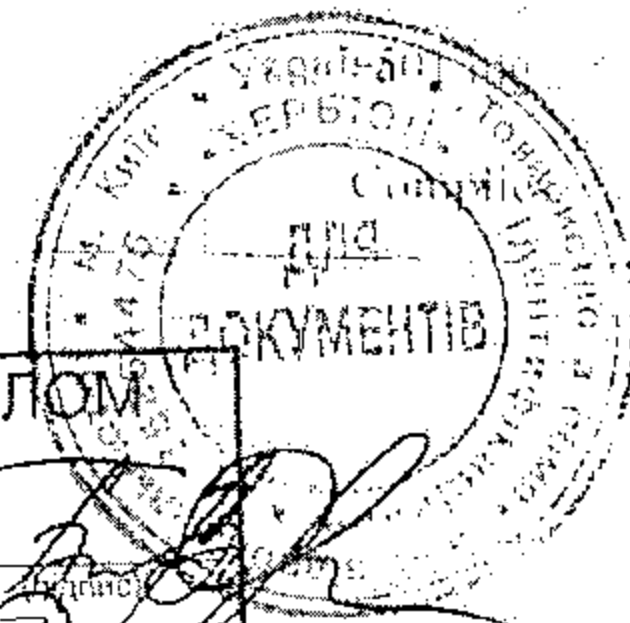


ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор/ Уповноважена особа: *[Signature]*

S. Nedrov (І.І.Б.)

Дата засвідчення: 15.11.2021



Disintegration time	Within 30 minutes	4 minutes
Quantitative determination		
Total content of alkaloids as Berberine hydrochloride (mg/capsule)	NLT 0.5 mg /capsule	0.954 mg capsule
Total tanning agent	NLT 8.5 mg /capsule	13.3 mg capsule
Microbial Purity	Admissible content in 1 g of preparation: Aerobic viable bacteria - NMT 10 ⁴ CFU/g; Fungi and molds - NMT 10 ² CFU/g; Gram- negative bacteria tolerant to bile - NMT 10 ² CFU/g; Salmonella - absence in 10 g, E-coli and Staphylococcus aureus - absence in 1 g.	300 cfu ml <10 cfu ml Complies Complies Complies
Packing	20 capsules in a plastic bottle. 1 bottle with insert per carton pack	Complies

Conclusion: The Batch corresponds to QCM for RC #UA/2117/02/01

Declaration of certification.

I certify that the above information is true and accurate. This product batch was produced (including labeling / packaging) and its quality control carried out at the location specified above, in full compliance with the GMP requirements, established by the local regulatory authority, and in accordance with the product specifications contained in the registration dossier of under consideration drug for the importing country. Production protocols, packaging and analyses were reviewed and found to comply with GMP.

Certificate issued by: Corporate manager for Quality control/Authorized person

Name (signature): Sabina Dsouza

Date of Issue: 22-11-2021

Stamp:



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ ДОКУМЕНТУ

Директор/ Уповноважена особа: [Signature]

Білодуб В.А.
(П.І.Б.)

Дата засвідчення: « 24 » 11 2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2022

№ 20011/22/10

ЕНТОБАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 20 капсул у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в
 картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2117/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № 1921009

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХЕРБІОН", ідент.
 код: 35264475**

(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 24.05.2022 № 1167/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

