

89



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

№ 20009/22/10

**БОНДЖИГАР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 20 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1061/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № **1620 032**

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 № 1167/5.

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)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.

(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)



# Herbion

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
№ QC-FP 2020/04/106-107		Дата аналізу: 14.10.2020
Назва продукції: Бонджигар	Номер продукту: 16	
Лікарська форма: Капсули	Номер серії: 1620 032	
Розмір та тип упаковки: По 20 капсул у флаконі	Розмір серії: 4960 упаковок	
Активні речовини:	Дата виробництва: Вересень 2020	
1 капсула містить:	Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2023	
Екстракту вербезини білої листя сухого (Eclipta alba) (3,55:1) (екстрагент вода) 70,4 мг;	Реєстраційне посвідчення : №UA/1061/02/01	
екстракту пікроризи курроа коріння та кореневищ сухого (Picrorrhiza kurroa) (3,57:1) (екстрагент вода) 28,0 мг; екстракту пасльону чорного плодів сухого (Solanum nigrum) (3,47:1) (екстрагент вода) 14,4 мг; екстракту цикорію звичайного насіння сухого (Cichorium intybus) (3,64:1) (екстрагент вода) 48,0 мг; екстракту солодки голої коріння та кореневищ сухого (Glycyrrhiza glabra) (3,57:1) (екстрагент вода) 56,0 мг; екстракту тамариксу гальського плодів сухого (Tamarix gallica) (3,57:1) (екстрагент вода) 28,0 мг; екстракту редьки посівної насіння сухого (Raphanus sativus) (3,47:1) (екстрагент вода) 14,4 мг; екстракту барбарису остистого плодів сухого (Berberis aristata) (3,54:1) (екстрагент вода) 42,4 мг; екстракту розторопші плямистої насіння та листя сухого (Silybum marianum) (3,57:1) (екстрагент вода) 56,0 мг; екстракту сферантусу індійського плодів сухого (Sphaeranthus indicu) (3,47:1) (екстрагент вода) 14,4 мг; екстракту берхавії розлогої листя сухого (Boerhavia diffusa) (3,57:1) (екстрагент вода) 28,0 мг	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: 024/2018/GMP до 16.03.2021	
	Аналіз проведено згідно МКЯ до РР №UA/1061/02/01	
Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Капсули "0" розміру темно-коричневого кольору з друком на корпусі та ковпачку BONJIGAR, з вмістом порошку коричневого кольору.	Відповідає
Ідентифікація Аскорбінова кислота	Утворення синього забарвлення, який переходить в рожевий колір, що поступово зникає. Утворення стійкої піни. З'являється зважений осад При добавлянні 1 мл 3% водного	Відповідає Відповідає Відповідає



Вхонт 1664 от 14.10.20

Гліциризин	розчину хлористого заліза (III) до відфільтрованого розчину з'явиться зеленувато-жовте забарвлення. ТСХ	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 462,5 до 537,5 мг/капс.	503 мг
Однорідність маси вмісту капсул	± 7,5%	Відповідає
Час розпаду	Не більше 30 хвилин	05 хвилин
pH	Від 3,0 до 6,0	4,5
Кількісне визначення Гліциризин	Не менше 1,5 мг/капс.	1,975 мг/капс.
Втрати при висушуванні	Не більше 5%	1,37 %
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається присутність: Не більше $10^4$ КУО/г життєво здатних аеробних бактерій Не більше $10^2$ КУО/г пліснявих та дріжджових грибів, Толерантних до жовчі грам-негативних бактерій - не більше $10^3$ КУО/г  Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 10 г <i>Escherichia coli</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> - відсутність в 1 г	400 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/1061/02/01

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 досьє 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: 19.11.2020

Печ

