



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

19.01.2021

№ 65351/21/10

ІНТЕЛЛАН

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/2009/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2520 008

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 30.11.2020 № 4179/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

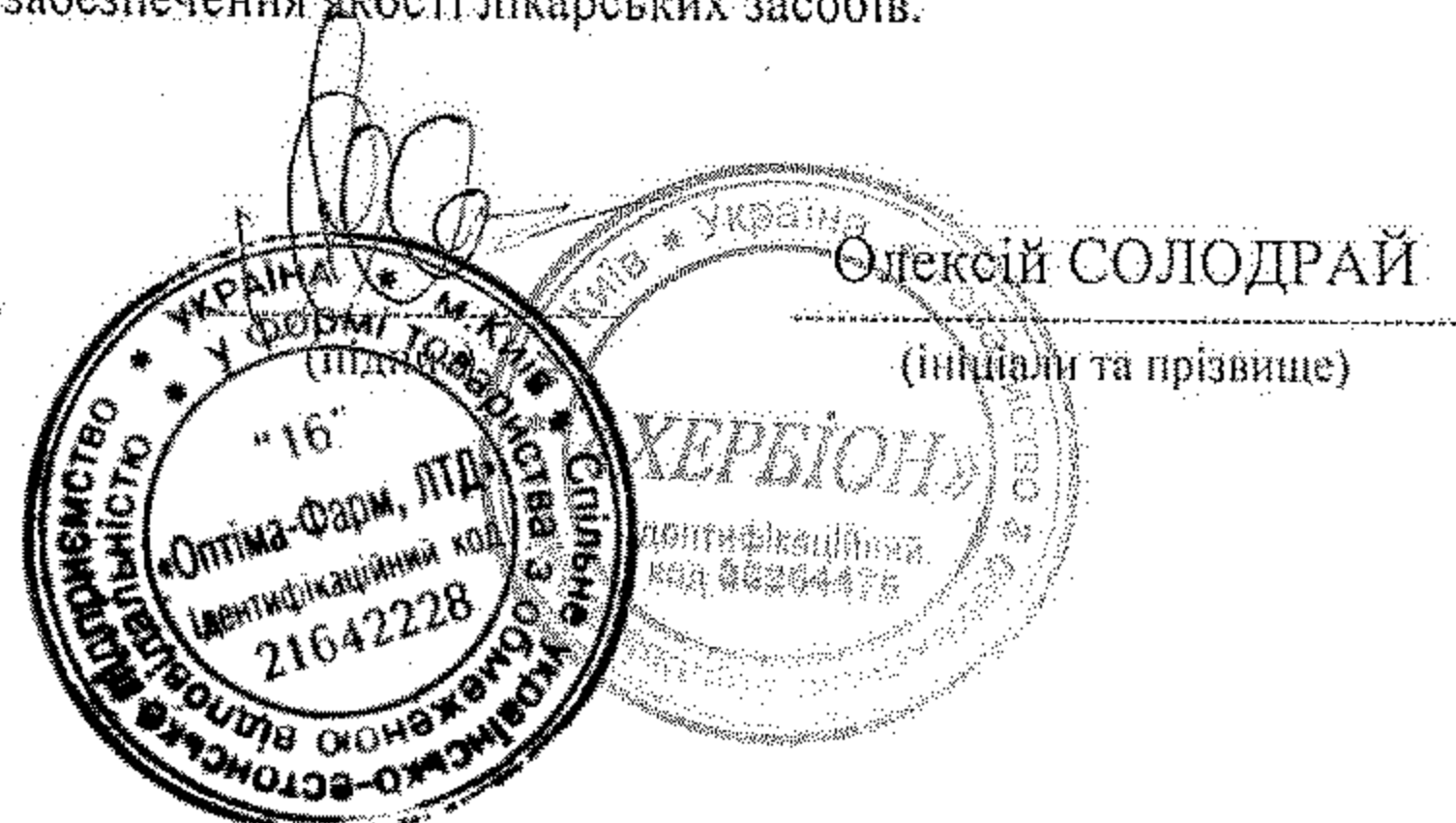
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.01.2021 № 0145

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.



Хербион Пакистан Прайвет Лимитед
Участок № 30 сектор 28, Промышленная зона Коранги, Карачи, Пакистан

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА		
No. QC-FP 2020/01/238	Дата анализа: 20-04-2020	
Название продукции: Интеллан	Номер продукта: 25	
Лекарственная форма: Капсулы	Номер серии: 2520 008	
Размер и тип упаковки: 20 капсул во флаконе	Размер серии: 4,957 упаковок	
Состав: Действующие вещества: Каждая капсула содержит: Экстракт гинкго двулопастного листьев сухой (Ginkgo biloba) (4:1) (экстрагент вода) 50 мг; Экстракт центеллы азиатской травы сухой (Centella asiatica) (4,17:1) (экстрагент вода) 120,0 мг; Экстракт херпестиса монниеры травы сухой (Herpestis monniera) (4,17:1) (экстрагент вода) 30,0 мг; Экстракт кориандра посевного плодов сухой (Coriandrum sativum) (4:1) (экстрагент вода) 50,0 мг; Экстракт амомума шиловидного плодов сухой (Amomum subulatum) (4:1) (экстрагент вода) 50,0 мг; Экстракт эмблики лекарственной плодов сухой (Emblica officinalis) (4:1) (экстрагент вода) 100,0 мг.	Дата производства: Апрель 2020	
	Дата окончания срока годности: Апрель 2023	
	Регистрационное свидетельство: №UA/2009/02/01	
	Дата выдачи: 05.12.2018	
	Действует до: Бессрочно	
	№ лицензии: Е. №. 001 от 31.08.2015	
	Производитель: Хербион Пакистан Прайвет Лимитед	
	Страна- производитель: Пакистан	
Адрес участка производства: Участок №30 сектор 28, Промышленная зона Коранги, Карачи, Пакистан		
Сертификат соответствия требованиям GMP: 024/2018/ GMP до 16.03.2021		
Анализ произведен согласно МКК к РС: №UA/2009/02/01		
Показатели качества	Требования МКК	Результаты
Описание	Капсулы серого цвета '0' размера, содержащие порошок коричневого цвета, на корпусе и колпачке напечатано «INTELLAN».	Соответствует
Идентификация		
- аскорбиновая кислота	Синий цвет последнего раствора становится розовым и постепенно исчезает.	Соответствует
- сапонины	Образование устойчивой пены	Соответствует
- полисахариды	Образование осадка в виде взвеси	Соответствует
- дубильные вещества	Появление темного сине-зеленого цвета	Соответствует
- Азидовая кислота	Появляется синее пятно, полученное со	Соответствует



Вхано 1943 б 07.07.22 JZ

(ТСХ) - Алкалоиды (ТСХ)	стандартным раствором и раствором сравнения На хроматограмме образца проявляются 2 сине-фиолетовых пятна, полученных при $R_f = 0,90 \pm 0,05$ и $R_f = 0,85 \pm 0,05$ в УФ-свете при длине волны 254нм. Допускается наличие других пятен.	Соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	462,5 – 537,5 мг/капс.	509 мг
Однородность массы содержимого капсулы	$\pm 7,5 \%$	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 мин	03 мин.
рН	От 3,0 до 6,0	4.6
Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	1.87 %
Количественное определение: флавоноиды, в пересчете на рутин алкалоиды, в пересчете на берберина гидрохлорид	Не менее 2 мг/капс. Не менее 1 мг/капс.	11.308 мг/капс. 1.36 мг/капс.
Микробиологическая чистота	В 1 г препарата; допускается наличие не более 10^4 КОЕ/г жизнеспособных аэробных бактерий и не более 10^2 КОЕ/г плесневых и дрожжевых грибов, толерантных к желчи грамм-отрицательных бактерий – не более 10^2 КОЕ/г. Не допускается наличие Salmonella в 10 г, E-coli и Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г.	200 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует

Заключение: Серия соответствует требованиям МКК к РС №UA/2009/02/01

Заявление о сертификации.

Этим я свидетельствую, о том, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукта была произведена (включая маркировку / упаковку) и проведен контроль ее качества на выше указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортера на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковка и анализы были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Сертификат выдан: Корпоративный менеджер по качеству/Уполномоченное лицо

Имя (подпись): Сабина Дсуза

Дата выдачи: 22-04-2020

Печать

