



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

19

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.11.2021

№ 59064/21/10

ЛІНКАС ПАСТИЛКИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пастилки зі смаком апельсина; по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9890/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № 2821028

Кількість ввезеного лікарського засобу 29970

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 11.10.2021 № 3570/1.

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)

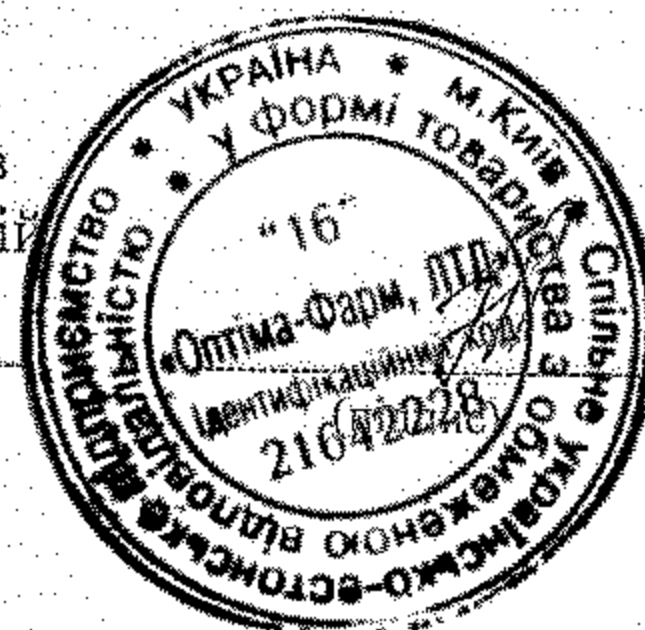
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.11.2021 № 2463

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.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Herbion

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

ІЕ-37/А-3, Індустріальна зона Ландхі, Карачі, Пакистан

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ QS-FP/2021/02/272-273

Дата аналізу: 17.09.2021

Назва продукції: Лінакс пастилки, пастилки зі смаком апельсина	Номер продукту: 28
Лікарська форма: Пастилки	Номер серії: 2821028
Розмір та тип упакування: По 8 пастилок в блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Розмір серії: 31 380 упаковок
Активні речовини: 1 пастилка містить: Екстракт адхатоди судинної листя густого (Adhatoda sudina Ness.) (4~5:1) (екстракт вода) - 30,0 мг; екстракт солодки голої коренів густого (Glycyrrhiza glabra L.) (4~5:1) (екстракт вода) - 7,0 мг; екстракт перци довгого плодів густого (Piper longum L.) (4~5:1) (екстракт вода) - 6,0 мг; екстракту фіалки духмяної квіткок густого (Viola odorata L.) (4~5:1) (екстракт вода) - 2,0 мг; екстракту іссона лікарського листя густого (Nyssorhus officinale L.) (4~5:1) (екстракт вода) - 3,0 мг; екстракту калане великого кореневищ густого (Aralia walapa L.) Wild.) (4~5:1) (екстракт вода) - 3,0 мг	Дата виробництва: Вересень 2021 Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2024 Регістраційне посвідчення: №УА/9890/01/01 Дата видачі: 04.10.2016 Діє до: 04.10.2021 № ліцензії: 0024 від 21.09.2015 Виробник: Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед Країна – виробник: Пакистан Адреса ділянки виробництва: ІЕ-37/А-3, Індустріальна зона Ландхі, Карачі, Пакистан
Показники якості	Вимоги МКЯ
Опис	Коричневі круглі пастилки з переважачим смаком апельсина. Поверхні нижньої і верхньої основи мають нерівності. В карамельній масі допускються вклучення м'яких повітряних бульбашок. На поверхні пастилок можлива наявність незначного білого нальоту
Ідентифікація	Кольорова реакція з розчинним хлориду заліза
Дубильні речовини	Темна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину повинна відповідати темній плямі вазицина на хроматограмі стандартного
Вазицин	Відповідає

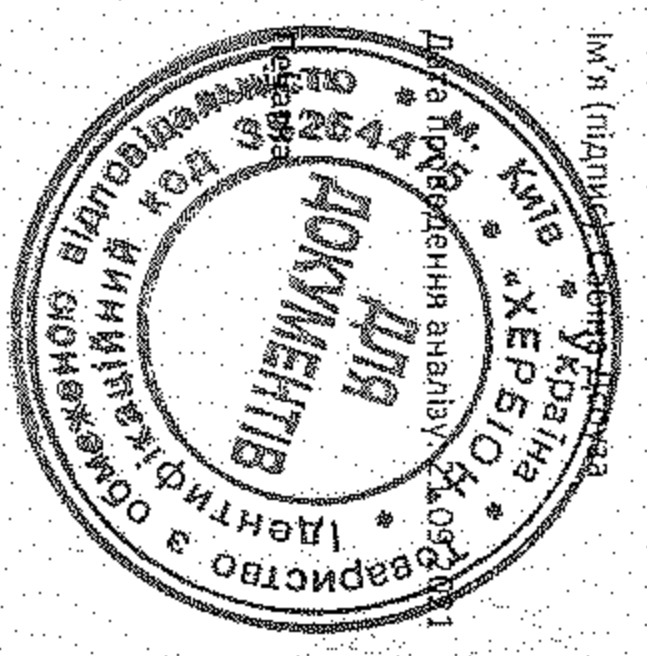
Однорідність маси	розчину в УФ світлі при довжині хвилі 254 нм.	2,5 г
Кількісне визначення суми алкалоїдів в перерахунку на вазицин	Не більше двох індивідуальних мас кожувть маси відхилення від середньої маси більше ніж на 5%, але ні одна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%	0,017%
Мікробіологічна чистота	Не більше 10 ⁴ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Толерантні до жовчі грамотригативні бактерії (2.6.3.1): Не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli (2.6.3.1): Відсутня / г Salmonella (2.6.3.1): Відсутня / 25 г	40 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні
Упаковка	По 8 пастилок в блістері з ПВХ і алюмінієвої фольги, 2 блістери в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Відповідає

Заклучення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/9890/01/01

Зане про сертифікацію.

Цим я свідчу про те, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включючи маркування / пакування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці 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



Б-2420236
17112