



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

08.06.2021

№ 23200/21/10П

ВЕРОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули № 60 у флаконі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9023/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2021

Серія лікарського засобу № 3120 061 Кількість ввезеного лікарського засобу 624

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 14.05.2021 № 1397/13.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)

[Handwritten signature]
(підпис)



М.П.



Herbion

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
№ QC-FP 2020/04/230-231		Дата аналізу: 16.11.2020
Назва продукції: Верона	Номер продукту: 31	
Лікарська форма: Капсули	Номер серії: 3120 061	
Розмір та тип упаковки: По 60 капсул у флаконі №1 в картонній коробці	Розмір серії: 1 606 упаковок	
Активні речовини: 1 капсула містить:	Дата виробництва: Листопад 2020	
Екстракту явірців сланких плодів сухого (Tribulus terrestris) (1:5) (екстрагент вода) 300 мг; екстракту вітанії снодійної коріння сухого (Withania Somnifera) (1:5) (екстрагент вода) 100 мг; екстракту мукуни пекучої насіння сухого (Mukuna Pruriens) (1:5) (екстрагент вода) 25 мг; екстракту аргіреї красивої насіння сухого (Argyrea speciosa) (1:5) (екстрагент вода) 60 мг	Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2023	
	Реєстраційне посвідчення: №UA/9023/01/01	
	Дата видачі: 30.05.2016	
	Діє до: 30.05.2021	
	№ 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 РП №UA/9023/01/01	
Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Капсули червоного кольору розміру №0 з написом «Верона» на корпусі та ковпачку. Вміст капсул представляє собою порошок від світло-коричневого до темно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація сапоніни (ТШХ)	Велика темна пляма розчину зразка буде спостерігатися на ТШХ-пластині з Rf від 0,85 до 0,95 у відповідності з темною плямою стандартного розчину при довжині хвилі 254 нм в УФ-світлі	Відповідає
полісахариди	З'являється зважений осад	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 462,5 до 537,5 (500 мг ± 7,5%)	493 мг
Втрати при висушуванні	Не більше 10%	1,96%
Час розпаду	Не більше 30 хвилин	04 хвилини
pH	Від 3,0 до 6,0	4,5
Кількісне визначення	УФ-спектрофотометрія	



M. M. 1705 by 11.10.2021

	Фурастанола сапоніну повинно бути не менше 15% м/м.	20,86%
Мікробіологічна чистота ТАМС (2.6.12) ТУМС (2.6.12) Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії (2.6.31) Escherichia coli (2.6.31) Salmonella (2.6.31)	Не більше 10 ⁴ КУО/г. Не більше 10 ² КУО/г. Не більше 10 ² КУО/г. Відсутня в 1 г Відсутня в 25 г	60 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні
Упаковка	По 60 капсул для медичного застосування в картонній коробці у пластиковому флаконі з інструкцією	Відповідає

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9023/01/01

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 проведення аналізу: 19.11.2020

Печатка

