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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.03.2026 **№ 14714/26/10П**

ВІВАБОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10786/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3225007** Кількість ввезеного лікарського засобу 1344

Виробник Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Хербіон Україна", ідент. код: 44681797**

(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 24.03.2026 № 0810/3.

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

Заступник начальника служби — Ольга СРЬОМЕНКО

(посада особи органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

М.П.

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед
Дільниця №30 сектор 28, Промислова зона Корангі, Карачі, Пакистан

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
№ QC –FP/EXP/2025/01/275	**Дата аналізу: 04-06-2025**
Назва продукції: **Вівабон**	Номер продукту: **32**
Лікарська форма: **Сироп**	Номер серії: **3225007**
Розмір та тип упаковки: По 120 мл у флаконі№1 в картонній упаковці	Розмір серії: **1,471 упаковок**
Активні речовини: Кожні 5 мл сиропу містять: Екстракту фінікової пальми плодів густого (Phoenix sylvestris) (1:7) (екстрагент вода) 60 мг; екстракту емблікі лікарської плодів густого (Emblica officinalis) (1:6) (екстрагент вода) 35 мг; екстракту зимової вишні коріння густого (Withania somnifera) (1:6) (екстрагент вода) 12,5 мг; екстракту перцю довгого плодів густого (Piper longum) (1:8) (екстрагент вода) 5 мг; екстракту центели азійської листя густого (Centella asiatica) (1:6) (екстрагент вода) 12,5 мг; екстракту амомуму шиловидного плодів густого (Amomoum subulatum) (1:8) (екстрагент вода) 5 мг; екстракту імбиру лікарського кореневищ густого (Zingiber officinalis) (1:6) (екстрагент вода) 10 мг; екстракту пажитника грецького насіння густого (Trigonella foenum graecum) (1:8) (екстрагент вода) 10 мг; екстракту волошки коріння густого (Cetaurea behan) (1:8) (екстрагент вода) 10 мг	Дата виробництва: **Травень 2025** Дата закінчення терміну придатності: **Травень 2028** Реєстраційне посвідчення : **№UA/10786/01/01** Дата видачі: **18.08.2021** Діє до: **безстроково** № 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: **021/2025/GMP від 06.03.2025** Аналіз проведено згідно МКЯ до РП **№UA/10786/01/01**

Показники якості	**Вимоги МКЯ**	**Результати**
Опис	Сироп коричневого кольору з характерним запахом лічі. Допускається випад осаду, який розчиняється при збовтуванні.	Відповідає
Ідентифікація Алкалоїди	З'являється зеленувато-коричневого кольору	Відповідає
Сапоніни	З'являється стійкої піни	Відповідає
Полісахариди	З'являється зважений осад	Відповідає
Аскорбінова кислота	З'являється рожеве зафарбовування	Відповідає
Дубильні речовини	З'являється жовто-зелене зафарбовування з поступово випадаючим осадом	Відповідає
Метилпарабен Пропілпарабен	Час утримання основних піків на хроматограмі випробуваного	Відповідає

Вх.ан. N 1043 від 13.04.26 [illegible]

	зразка повинно відповідати часу утримання основних піків стандартного розчину	
Щільність	1,25 до 1,35 г/мл	1,29 г/мл
pH	3,0 до 5,0	3,38
Об'єм вмісту флакону	Препарат повинен відповідати вимогам USP 32, 2009 р. «698»	120 мл
Кількісне визначення Метилпарабен Пропілпарабен Алкалоїди в перерахунку пиперин	 4,5-5,5 мг/ 5 мл препарату 0,9-1,1 мг/ 5 мл Загальна сума алкалоїдів у перерахунку на пиперин повинна бути не менше 0,40% та не більше 3,0%	 5,20 мг/ 5 мл 0,98 мг/ 5 мл 2,14 %
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/мл Не більше 10^2 КУО/мл Не більше 10^2 КУО в 1 мл Відсутня в 1 мл Відсутня в 25 мл	 200 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні Відсутні

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП **№UA/10786/01/01**

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): Мухаммад Кашиф

Дата проведення аналізу: 05-06-2025

Печатка

Herbion
NATURALS

Herbion Pakistan Private Limited
Plot № 30Sector 28, Korangi Industrial area, Karachi, Pakistan

CERTIFICATE OF QUALITY

Analysis №: **QC–FP/EXP/2025/01/275**	Date of analysis: **04-06-2025**
Product name: **Vivabon**	Product number:**32**
Pharmaceutical form: **Syrup**	Batch number: **3225007**
Size and type of packaging: **120 mL bottle in a carton pack**	Batch size: **1,471 Packs**
Composition: Each 5 mL of preparation contains: Thick extract of Fruit of Phoenix sylvestris (1:7) (extragent water)60 mg;Thick extract of Fruit of Emblica officinalis (1:6) (extragent water)35 mg; Thick extract of Roots of Withania somnifera (1:6) (extragent water)12.5 mg; Thick extract of Fruit of Piper longum (1:8) (extragent water)5 mg; Thick extract of Leaves of Centella asiatica (1:6) (extragent water)12.5 mg; Thick extract of Fruit of Amomoum subulatum (1:8) (extragent water)5 mg; Thick extract of Rhizomes of Zingiber officinalis (1:6) (extragent water)10 mg; Thick extract of Seeds of Trigonella foenum graecum (1:8) (extragent water)10 mg; Thick extract of Roots of Centaurea behan (1:8) (extragent water)10 mg	Production date: **May 2025** Expiry date: **May 2028** Registration certificate: **№UA/10786/01/01** Date of issue:**18.08.2021** Valid until:**Unlimited** License#: **E. No .001** date **31.08.2015** Manufacturer: **Herbion Pakistan Private Limited** Country:**Pakistan** Address of manufacturing site: **Plot №30Sector 28, Korangi Industrial area, Karachi, Pakistan** Conclusion-confirmation of compliance forGMP requirements: **021/2025/GMP From 06.03.2025** Analysis carried as per quality control methodsfor Reg. Cert. (RC): **№UA/10786/01/01**

Quality indicators	Specifications of Quality Control methods (QCM)	Results
Description	Brown color syrup with characteristic odor of Lychee flavor. Formation of sediment is permissible which disappears on shaking.	Complies
Originality		
Alkaloids	Green-brown colour will appear.	Complies
Saponins	Stable foam is formed.	Complies
Polysaccharides	Sediment is formed.	Complies
Ascorbic acid	Solution turns pink.	Complies
Tanning agents	Yellow-Green colour will appear and suspended sediment will appear gradually.	Complies
Methyl paraben Propyl paraben	Retention time of main peaks on chromatogram of tested solution have to correspond with retention time of main peaks of standard solution.	Complies
Density	1.25 - 1.35 g/ml	1.29 g/ml
pH	3.0 -5.0	3.38
Filling volume	Preparation corresponds to requirements of USP 32, 2009 «698»	120 ml



Quantitative Determination Methyl paraben Propyl paraben Alkaloids as piperine	 4.5-5.5 mg/5ml of preparation 0.9-1.1 mg/5ml of preparation Alkaloids as piperine should be NLT 0.40% and NMT 3.0%	 5.20 mg/ 5ml 0.98 mg/ 5ml 2.14 %
Microbiological purity TAMC (2.6.12) TYMC (2.6.12) Gram- negative bacteria tolerant to bile (2.6.31) - *Escherichiacoli* (2.6.31) - *Salmonella*(2.6.31)	 NMT 10^4 cfu/ml NMT 10^2cfu/ml NMT 10^2 cfu in 1 ml Absence of E. coli (2.6.31) in 1 ml Absence of Salmonella (2.6.31) in 25 ml	 200 cfu/ml <10 cfu/ml Absent Absent Absent

Conclusion: The Batch corresponds to QCMfor RC **№UA/10786/01/01**

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 issuedby: Corporate manager for Quality control/Authorized person

Name (signature): Muhammad Kashif

Date of issue: 05-06-2025

Stamp

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228