



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

27.07.2022

№ 23076/22/10

БОНДЖИГАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9929/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2021

Серія лікарського засобу № 1521015

Кількість ввезеного лікарського засобу 70

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 21.06.2022 № 1430/1.

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 22.07.2022 № 0684

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		Дата аналізу: 20.12.2021
№ QC-FP 2021/05/135-137		
Назва продукції: Бонджигар	Номер продукту: 15	
Лікарська форма: Сироп	Номер серії: 1521015	
Розмір та тип упаковки: По 120 мл у флаконі в картонній коробці	Розмір серії: 5 036 упаковок	
Активні речовини: Кожні 5 мл сиропу містять : Екстракту вербезини білої листя густого (Eclipta alba) (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 50 мг; екстракту пікроризи курроа коріння та кореневищ густого (Picrorrhiza kurroa) (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 50 мг; екстракту пасльону чорного плодів густого (Solanum nigrum) (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 50 мг; екстракту цикорію звичайного насіння густого (Cichorium intybus) (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 50 мг; екстракту солодки голої коріння та кореневищ густого (Glycyrrhiza glabra) (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 50 мг; екстракту тамариксу гребенщика плодів густого (Tamarix gallica) (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 10 мг; екстракту редьки посівної насіння густого (Raphanus sativus) (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 25 мг; екстракту барбарису остистого плодів густого (Berberis aristata) (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 20 мг; екстракту сферантусу індійського плодів густого (Sphaeranthus indicu) (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 10 мг; екстракту берхавії розлогої листя (Boerhavia diffusa) густого (4~5:1) (екстрагент вода очищена) – 20 мг	Дата виробництва: Грудень 2021	
	Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2024	
	Реєстраційне посвідчення : №UA/9929/01/01	
	Дата видачі: 22.12.2016	
	Діє до: 22.12.2021	
	№ 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: 058/2020/GMP до 16.09.2022	
Аналіз проведено згідно МКЯ до РП №UA/9929/01/01		
Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Сиропоподібна рідина червоно-коричневого кольору з ароматним своєрідним запахом та специфічним солодким смаком. Допускається випадіння осаду, який розчиняється при збовтуванні.	Відповідає
Сахарози	Кольорова реакція	Відповідає
Полісахариди	Утворення стійкої піни	Відповідає
Аскорбінова кислота	Розчин стає темним, з'являється осад	Відповідає
	Поява рожевого зафарбовування, яке поступово зникає	Відповідає



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор уповноважена особа: *[Signature]*

20.12.2021

[Handwritten signature]

Алкалоїди (Берберину гідрохлорид)	На хроматограмі розчину зразку повинна спостерігатися пляма, яка відповідає по кольору (жовтого кольору) та значенню Rf плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Метилпарабен та Пропілпарабен	Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	Не менше номінального	121 мл
pH	Від 3,0 до 6,0	3,3
Щільність	Від 1,25 до 1,40 г/мл	1,25 г/мл
В'язкість кінетична	Від 2,0 до 6,5 мм ² .с ⁻¹ для 50% розчину	3,9 мм ² .с ⁻¹
Кількісне визначення - Метилпарабен (ВЕРХ) - Пропілпарабен (ВЕРХ) - Сума алкалоїдів	9,0 мг/10 мл – 11,0 мг/10 мл 1,8 мг/10 мл – 2,2 мг/10 мл Сума алкалоїдів як берберин гідрохлориду повинна бути не менше 0,03%	10,1 мг/10 мл 1,97 мг/10 мл 0,048%
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/мл Відсутня в 1 мл Відсутня в 25 мл	200 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні Відсутні
Упаковка	Сироп по 120 мл у скляному флаконі в картонній коробці	Відповідає

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9929/01/01

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

