

Хербион Пакистан Прайвет Лимитед

Участок № 30 сектор 28, Промышленная зона Коранги, Карачи, Пакистан

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

№ QC-FP 2019/01/311

Дата анализа: 20-08-2019

Название продукции: ИНСТИ ДЛЯ ДЕТЕЙ	Номер продукта: 44
Лекарственная форма: Гранулы	Номер серии: 4419 017
Размер и тип упаковки: по 3,5г в саше-пакете; по 5 саше-пакетов в картонной коробке	Размер серии: 19,264 упаковок
Действующие вещества: 1 саше-пакет содержит: экстракта ивы белой коры густого (<i>Salix alba</i>) (1:5) (экстрагент вода) 84 мг; экстракта адхагоды сосудистой листьев густого (<i>Adhatoda vasica</i>) (1:5) (экстрагент вода) 32 мг; экстракта фиалки душистой листьев густого (<i>Viola odorata</i>) (1:5) (экстрагент вода) 9 мг; экстракт солодки голой корней и корневищ густого (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) (1:5) (экстрагент вода) 72 мг; экстракта чая китайского листьев густого (<i>Thea sinensis</i>) (1:5) (экстрагент вода) 19 мг; экстракта фенхеля обыкновенного плодов густого (<i>Foniculum vulgare</i>) (1:5) (экстрагент вода) 9 мг; экстракта эвкалипта шаровидного листьев густого (<i>Eucalyptus globulus</i>) (1:5) (экстрагент вода) 16 мг; экстракта валерианы лекарственной корней и корневищ густого (<i>Valeriana officinalis</i>) (1:5) (экстрагент вода) 9 мг	Дата производства: Август 2019
	Дата окончания срока годности: Август 2022
	Регистрационное свидетельство №UA/11809/01/01
	Дата выдачи: 01.08.2018
	Действует до: 01.08.2023
	№ лицензии: 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/11809/01/01	

Показатели качества	Требования МКК	Результаты
Описание	Гранулы коричневого цвета	Соответствует
Идентификация		
Качественные реакции		
Сапонины	При встряхивании с водой должна образовываться устойчивая пена	Соответствует
Производные катехина	Раствор окрашивается в коричнево-фиолетовый цвет	Соответствует
Глицирризиновая кислота	Должно наблюдаться окрашивание от красного до красно-вишневого цвета	Соответствует
Дубильные вещества (производные пирогаллола)	Должно появиться сине-фиолетовое окрашивание	Соответствует
Аскорбиновая кислота		Соответствует



Вх ам № 2547 07 08.09.21

Галловая кислота (ТСХ)	Должно наблюдаться появление розово-фиолетового окрашивания На хроматограммах испытуемого образца и стандартного образца должны появиться синие пятна (соответствуют галловой кислоте)	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут	2 минуты
pH	4,1 – 5,9	4.5
Однородность массы	3.5 г ± 7,5%	3.5 г
Количественное определение	Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на галловую кислоту должно быть не менее 0.010 г/саше.	0.024г/саше
Микробиологическая чистота	Допустимое содержание на 1 г препарата: -Бактерии – не более 10 ⁴ КОЕ/ г -Грибы – не более 10 ² КОЕ/ г -Устойчивые к желчи грам-отрицательные бактерии– не более 10 ² КОЕ/ г -Salmonella отсутствует в 25 г - E. coli– отсутствует в 1 г	400 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие Отсутствие Отсутствие
Упаковка	По 3,5 г в саше (тройная фольга); по 5 саше с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.	Соответствует

Заключение: Серия соответствует требованиям МКК к РС№UA/11809/01/01

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 вышеуказанном 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: 22-08-2019

Печать





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

15.01.2021

№ 65349/21/10

ІНСТІ ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули по 3,5 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11809/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.08.2023

Серія лікарського засобу № 4419 017

Кількість ввезеного лікарського засобу 19244

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 № 4179/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

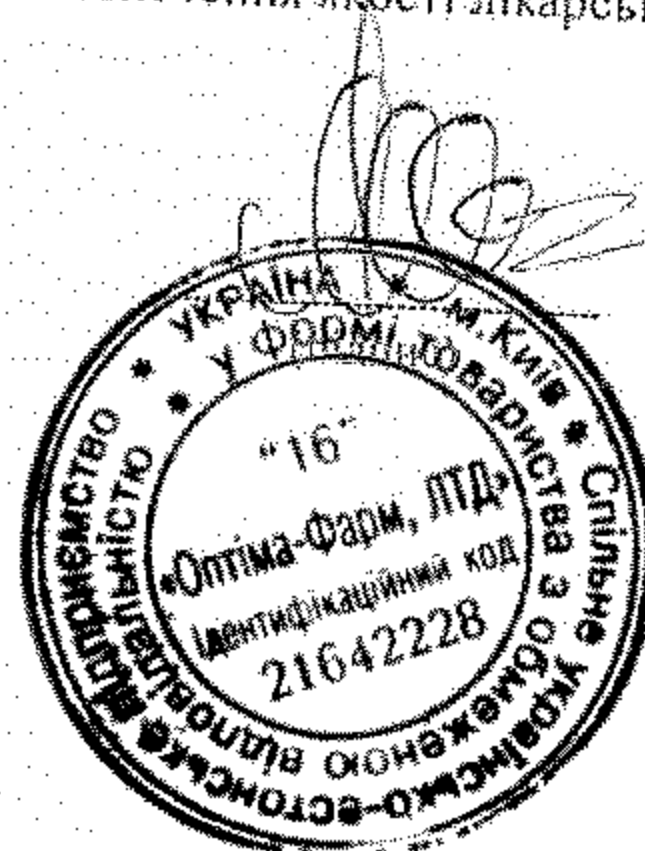
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.01.2021 № 0099
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.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТ № ПП



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)