



110

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**

15.06.2021

№ 23191/21/10

**ЕНТОБАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сприн по 120 мл у флаконі № 1**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 1820 010 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 14.05.2021 № 1397/4.

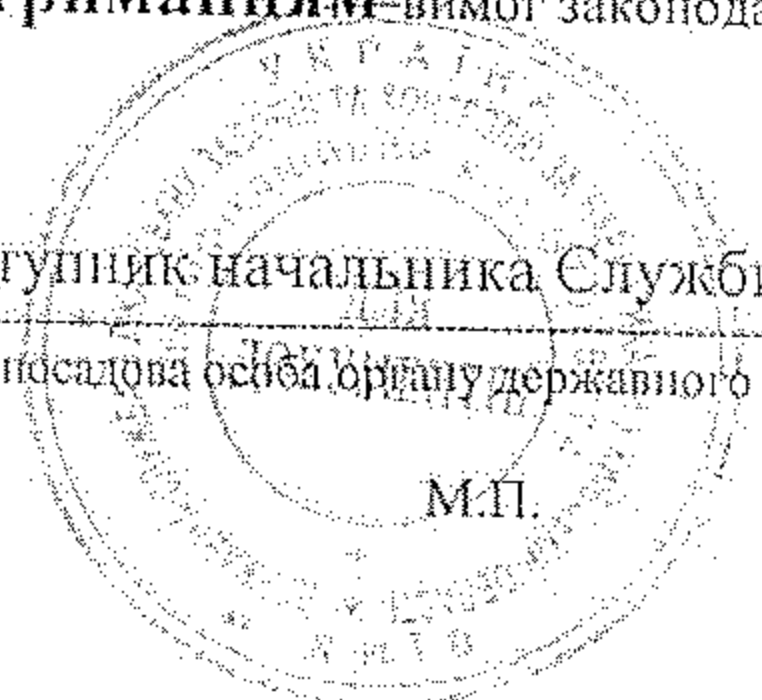
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**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 14.06.2021 № 1373.  
 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 Служби  
 (посадова особа органу державного контролю)

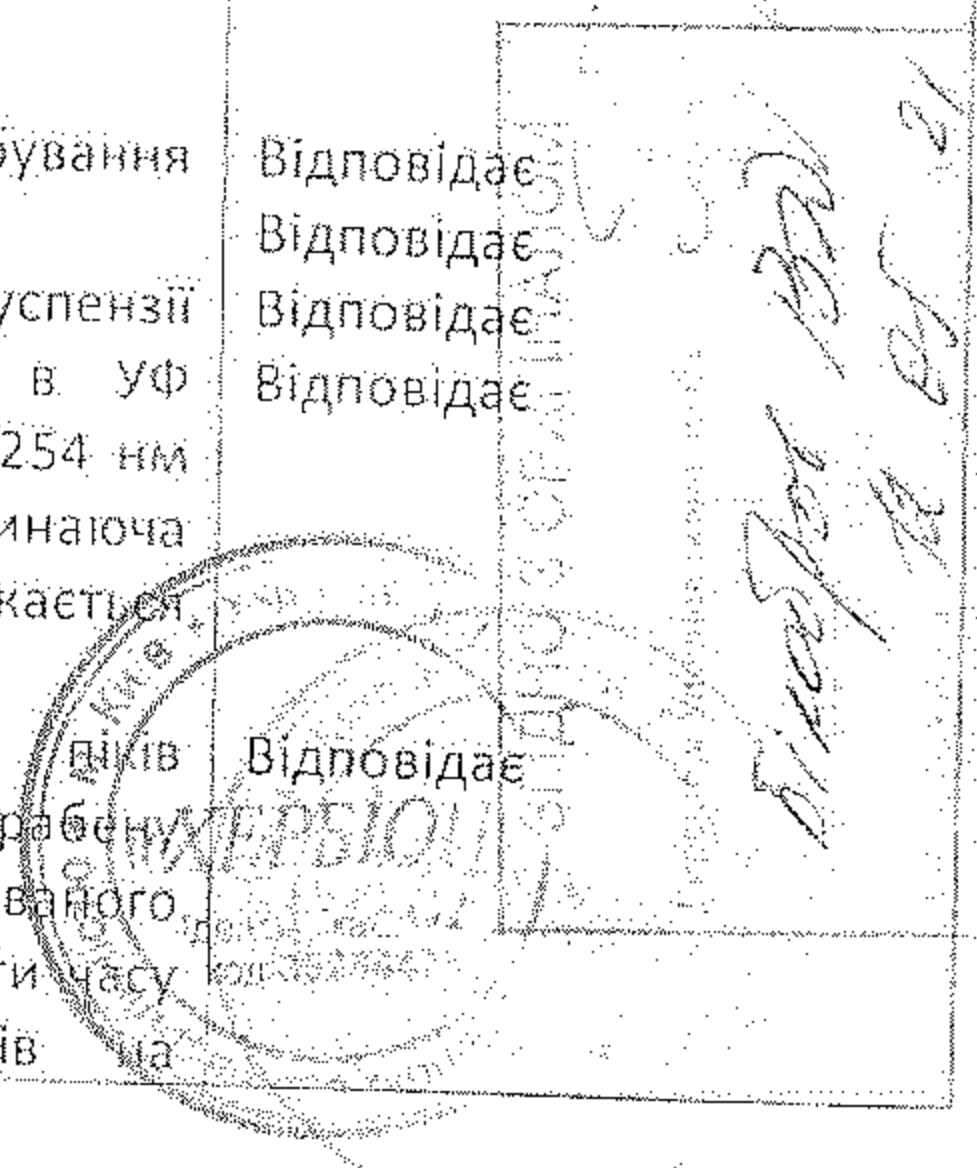


Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
№ QC-FP 2020/05/136	
Дата аналізу: 06.11.2020	
Назва продукції: Ентобан	Номер продукту: 18
Лікарська форма: Сироп	Номер серії: 1820 010
Розмір та тип упаковки: По 120 мл сиропу у флаконі №1 в картонній коробці	Розмір серії: 3 953 упаковок
Активні речовини: Кожні 5 мл сиропу містять: холархени пухнастої кори (Holarrhena antidysenterica) густий екстракт (4-5:1) (екстрагент вода очищена) – 25 мг; мирту звичайного плодів (Myrtus communis) густий екстракт (4-5:1) (екстрагент вода очищена) – 100 мг; барбарису остистого плодів (Berberis aristata) густий екстракт (4-5:1) (екстрагент вода очищена) – 15 мг; айви бенгальської плодів (Aegle marmelos) густий екстракт (4-5:1) (екстрагент вода очищена) – 50 мг; дубу красильного плодів (Quercus infectoria) густий екстракт (4-5:1) (екстрагент вода очищена) – 25 мг; бутеї прекрасної стебел (Butea frondosa) густий екстракт (4-5:1) (екстрагент вода очищена) – 10 мг	Дата виробництва: Жовтень 2020
	Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2023
	Реєстраційне посвідчення : №UA/10300/01/01
	Дата видачі: 15.08.2016
	Діє до: 15.08.2021
	№ 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/10300/01/01	

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Густий сироп коричневого кольору з характерним запахом. Допускається випад осаду, який розчиняється при збовтуванні.	Відповідає
Ідентифікація (Якісні реакції) - аскорбінова кислота - дубильні речовини - полісахариди - алкалоїд (берберину гідрохлорид)	Утворення рожевого зафарбування Кольорова реакція Утворення осаду у вигляді суспензії На хроматограмі зразку в УФ спектрі при довжині хвилі 254 нм виявляється темна поглинаюча пляма $R_f = 0,6 \pm 0,05$ . Допускається наявність інших плям. Час утримання основних піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання основних піків на	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Всe чe лoблe  
oкoлo 80

	хроматограмі стандартного розчину (див. п. 7 МКЯ)	
Об'єм вмісту флакону	Не менше номінального	120 мл
pH	Від 3,0 до 6,0	3,3
Щільність	Від 1,25 до 1,35 г/мл	1,29 г/мл
В'язкість	От 2,0 до 6,5 мм <sup>2</sup> .с <sup>-1</sup>	3,9 мм <sup>2</sup> .с <sup>-1</sup>
Кількісне визначення		
Всього алкалоїдів в перерахунку на берберину гідрохлорид	Не менше 0,031 %	0,107%
Сума дубильних речовин	Не менше 0,3%	0,35%
- Метилпарабен	В 10 мл сиропу повинно міститися від 9 мг до 11 мг консервантів	9,58 мг/10 мл
- Пропілпарабен	В 10 мл сиропу повинно міститися від 1,8 мг до 2,2 мг консервантів	1,96 мг/10 мл
Мікробіологічна чистота		
TAMC (2.6.12)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл максимально допустима кількість 50 000 КУО/мл	100 КУО/мл
TUMC (2.6.12)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл максимально допустима кількість 500 КУО/мл	<10 КУО/мл
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії (2.6.31)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл максимально допустима кількість 500 КУО/мл	Відсутні
Escherichia coli (2.6.31)	Відсутня в 1 мл	Відсутні
Salmonella (2.6.31)	Відсутня в 25 мл	Відсутні
Упаковка	120 мл сиропу в скляному флаконі, 1 флакон в картонній упаковці	Відповідає

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10300/01/01

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 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 аналізу 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

