



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2024

№ 1623/24/10

ІНСТІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули по 5,6 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9038/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2322125

Кількість ввезеного лікарського засобу 8448

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 29.01.2024 № 0127/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.02.2024 № 0330

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 відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів для
ДОКУМЕНТІВ

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)



Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
№ QC-FP/ 2022/04/296	Дата аналізу: 30.08.2022	
Назва продукції: Інсті	Номер продукту: 23	
Лікарська форма: Гранули	Номер серії: 2322125	
Розмір та тип упаковки: По 5,6 г в саше-пакет; по 5 саше-пакетів в картонній коробці	Розмір серії: 23,906 упаковок	
Діючі речовини: 1 саше-пакет містить: Екстракту верби білої кори густого (Salix alba) (1:5) (екстрагент вода) 135 мг; екстракту адхатоди судинної листя густого (Adhatoda vasica) (1:5) (екстрагент вода) 50 мг; екстракту фіалки запашної листя та квітів густого (Viola odorata) (1:5) (екстрагент вода) 15 мг; екстракту солодки голої коріння та кореневищ густого (Glycyrrhiza glabra) (1:5) (екстрагент вода) 115 мг; екстракту чаю китайського листя густого (Thea sinensis) (1:5) (екстрагент вода) 30 мг; екстракту фенхеля звичайного плодів густого (Foniculum vulgare) (1:5) (екстрагент вода) 15 мг; екстракту евкалипта шаровидного листя густого (Eucalyptus globulus) (1:5) (екстрагент вода) 25 мг; екстракту валеріани лікарської коріння та кореневищ густого (Valeriana officinalis) (1:5) (екстрагент вода) 15 мг	Дата виробництва: серпень 2022	
	Дата закінчення терміну придатності: серпень 2025	
	Реєстраційне посвідчення : №UA/9038/01/01	
	Дата видачі: 09.09.2020	
	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: 058/2020/GMP до 16.09.2022	
Аналіз проведено згідно МКЯ до РП №UA/9038/01/01		
Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Гранули коричневого кольору зі слабким запахом ментолу при розтиранні	Відповідає
Ідентифікація Якісні реакції Сапоніни	При струшуванні з водою повинна утворюватися стійка піна	Відповідає
Похідні катехіна	Повинно спостерігатися зафарбовування темного синьо-зеленого кольору, що переходить в темно-фіолетовий при додаванні розчину натрію ацетату	Відповідає



*Вх АН №2120
29.02.24*

Гліцирризинова кислота	Повинно спостерігатися зафарбовування червоно-вишневого кольору	Відповідає
Дубильні речовини (похідні пірогаллола)	Повинно з'явитися сине зафарбовування	Відповідає
Аскорбінова кислота	Повинно спостерігатися поява рожевого зафарбовування	Відповідає
Галова кислота (ТШХ)	На хроматорграмі випробуваного розчину повинна з'явитися синя пляма.	Відповідає
Час розпаду	Не більше 15 хвилин у воді при 37 °С	2 хвилини
pH	4,1 – 5,9	4,2
Однорідність маси	5,6 г ± 7,5%	5,6 г
Кількісне визначення	УФ - спектрофотометрія Вміст суми фенольних сполук в перерахунку на галову кислоту повинно бути не менше 0,0327 г/саше	0,058 г /саше
Мікробіологічна чистота	TAMC - не більше 10 ⁷ КУО/г TUMC - не більше 10 ⁵ КУО/г Escherichia coli - не більше 10 ³ КУО/г Salmonella - відсутня в 25 г	200 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні
Упаковка	По 5,6 г в саше (потрійна фольга); по 5 саше з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці	Відповідає

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9038/01/01

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: 08.09.2022

Печатка

