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 **№ 14712/26/10П**

ЛІНКАС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7815/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2625022** Кількість ввезеного лікарського засобу 41286

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 № 0810/1.

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
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

М.П.

Herbion
NATURALS

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
№ QC-FP/EXP/2025/02/234	Дата аналізу: **21-05-2025**
Назва продукції: **Лінкас**	Номер продукту: **26**
Лікарська форма: **Сироп**	Номер серії: **2625022**
Розмір та тип упаковки: **По 120 мл у флаконі, один флакон в картонній коробці**	Розмір серії: **41,377упаковок**
Активні речовини: Кожні 5 мл сиропу містять: Адхатоди судинної (Adhatoda vasica) листя екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 92,31 мг; солодки голої (Glycyrrhiza glabra) коренів екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 11,54 мг; перцю довгого (Piper longum) плодів екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 15,38 мг; фіалки запашної (Viola odorata) квіток екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 3,85 мг; ісопу лікарського (Hyssopus officinalis) квіток екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 7,7 мг; калгану великого (Alpinia galanga) кореневищ та коренів екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 7,7 мг; кордії широколистої (Cordia latifolia) плодів екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 15,38 мг; алтеї лікарської (Althaea officinalis) насіння екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 15,38 мг; зизифусу звичайного (Zyzyphus vulgaris) плодів екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 15,38 мг; оносми приквіткової (Onosma bracteatum) листя та квіток екстракту густого (3,25:1) (екстрагент вода) 15,38 мг	Дата виробництва: **Травень 2025** Дата закінчення терміну придатності: **Травень 2028** Реєстраційне посвідчення : **№UA/7815/01/01** 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: **021/2025/GMP від 06.03.2025** Аналіз проведено згідно МКЯ до РП **№UA/7815/01/01**

Показники якості	**Вимоги МКЯ**	**Результати**
Опис	Однорідний сироп коричневого кольору зі смаком м'яти перцевої та характерним запахом. Допускається випадіння осаду.	Відповідає
Ідентифікація		
Полісахариди	Утворення осаду у вигляді суспензії	Відповідає
Дубильні речовини	Утворення жовто-зеленого зафарбовування	Відповідає
Аскорбінова кислота	Утворення червоно-фіолетового зафарбовування	Відповідає
Вазицин (ТШХ)	Прояв плями червоно-рожевого кольору при денному світлі при довжині хвилі 254 нм	Відповідає

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

Вісім в 1462 від 03.04.26 рік

Середній об'єм вмісту флакону	Не менше 120 мл	121мл
pH	Від 3,0 до 6,0	4,42
Щільність	Від 1,25 до 1,35 г/см^3	1,27 г/см^3
Кількісне визначення **- Метилпарабен (ВЕРХ)** **- Пропілпарабен (ВЕРХ)** **-Сума алкалоїдів**	90 – 110 90 – 110 % не менше 0,035% в перерахунку на вазицин	101,54 % 101,89 % 0,075%
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 /мл Відсутня /25 мл	 250 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні Відсутні

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП **№UA/7815/01/01**

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: 26-05-2025

Печатка

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Herbion
NATURALS

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

CERTIFICATE OF QUALITY

No. **QC-FP/EXP/2025/02/234** Date of analysis: **21-05-2025**

Product name: **Linkus**	Product number:**26**
Pharmaceutical form: **Syrup**	Batch number: **2625022**
Size and type of packaging: **120 ml bottle in bottle #1 in a carton pack**	Batch size: **41,377 Packs**
Active ingredients: Each 5 mL of syrup contains: Adhatodavasica thick extract of leaves(3.25:1) (extractant water)92.31 mg,Glycyrrhiza glabra thick extract of roots (3.25:1) (extractant water)11.54 mg, Piper longum thick extract of fruits (3.25:1) (extractant water)15.38 mg, Viola odorata thick extract of flowers (3.25:1) (extractant water)3.85 mg, Hyssopus officinalis thick extract of flowers (3.25:1) (extractant water)7.7 mg, Alpiniagalanga thick extract of roots and rhizomes (3.25:1) (extractant water)7.7 mg, Cordia latifolia thick extract of fruits (3.25:1) (extractant water)15.38 mg, Althaeaofficinalis thick extract of seeds (3.25:1) (extractant water)15.38 mg, Zyzyphus vulgaris thick extract of fruits (3.25:1) (extractant water)15.38 mg, Onosmabracteatum thick extract of leaves and flowers (3.25:1) (extractant water)15.38 mg	Production date: **May 2025** Expiry date: **May 2028** Registration certificate: **№UA/7815/01/01** Date of issue: **09.09.2020** Valid until: **Unlimited** License#: **E. No. 001 from 31.08.2015** Manufacturer: **Herbion Pakistan Private Limited** Country: **Pakistan** Address of manufacturing site: **Plot №30 Sector 28, Korangi Industrial area, Karachi, Pakistan** Certificate of compliance for GMP requirements #: **021/2025/GMP from 06.03.2025** Analysis carried as per quality control methods for Reg. Cert. (RC): **№UA/7815/01/01**

Quality indicators	Specifications of Quality Control methods (QCM)	Results
Description	Homogeneous syrup of brown color and taste of peppermint with a specific smell. Sediment is permissible.	Complies
Identification		
Polysaccharides	Precipitated suspension is formed	Complies
Tanning agents	Greenish –yellow coloring appears	Complies
Ascorbic acid	Reddish - violet coloring appears	Complies
Vasicin (TLC)	Reddish-pink colored spot appears in daylight at the wavelength 254 nm	Complies
Average filled volume	Not less than 120 ml	121 ml
pH	From 3.0 to 6.0	

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

Density	From 1.25 to 1.35 g/cm^3	1.27 g/cm^3
Quantitative Determination -Methyl paraben (HPLC) -Propyl paraben (HPLC) -Total alkaloids	 90-110% 90-110% NLT 0.035 % as vasicine	 101.54 % 101.89 % 0.075 %
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 10^4cfu/ml. NMT 10^2cfu/ml. NMT 10^2 cfu/ml Absent/ml Absent / 25 ml	 250cfu/ml <10 cfu/ml Absent Absent Absent

Conclusion: The Batch corresponds to QCM for RC **№UA/7815/01/01**

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 issued by: Corporate manager for Quality control/Authorized person

Name (signature): Muhammad Kashif

Date of issue: 26-05-2025

Stamp