



16

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

10.11.2021

№ 59065/21/10

ЛІНКАС ПАСТИЛКИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки зі смаком меду та лимона; по 8 пастилок у блистері; по 2 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9888/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № 2821029

Кількість ввезеного лікарського засобу 29970

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 11.10.2021 № 3570/2.

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)

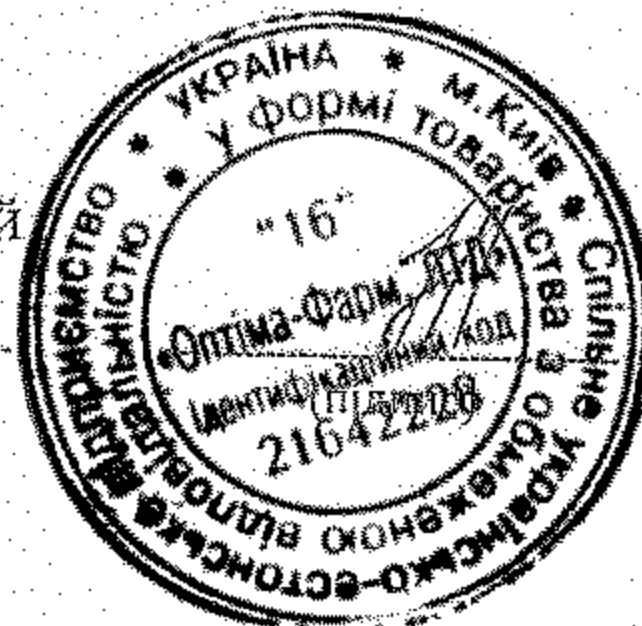
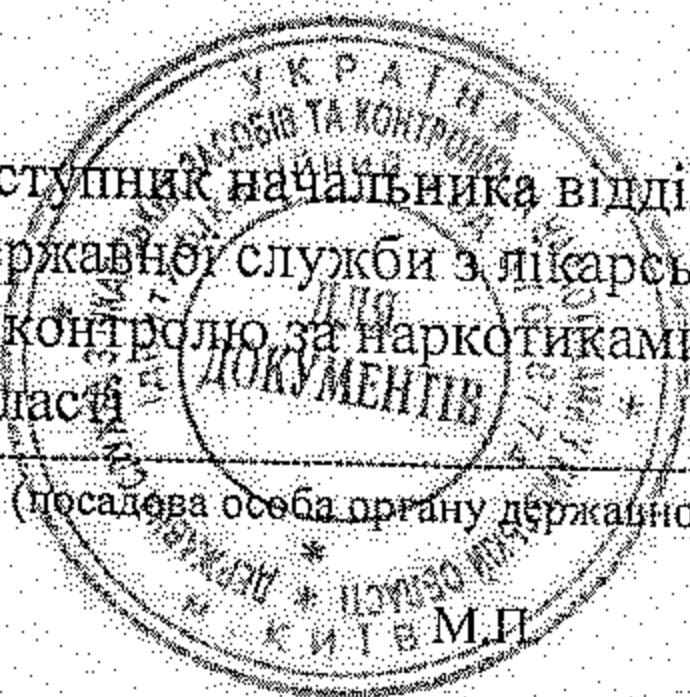
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.11.2021 № 2464

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)

15

Herbion

Хербіон Пакістан Прайвет Лімітед
І-37/А-3, Індустріальна зона Ландаї, Карачі, Пакістан

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ QS-FR /2021/03/292-293	Дата аналізу: 20.09.2021	
Назва продукції: Лінас пастилки, пастилки зі смаком меду та лимона	Номер продукту: 28	
Лікарська форма: Пастилки	Номер серії: 2821029	
Розмір та тип упаковки: По 8 пастилок в блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Розмір серії: 32 138 упаковок	
Активні речовини: 1. пастилка містить: екстракту адхатоди суданної, листя густого (Adhatoda vidua Ness.) (4~5:1) (екстрагент вода) - 30,0 мг; екстракту солодки голої (коренів густого (Glycyrrhiza glabra L.) (4~5:1) (екстрагент вода) - 7,0 мг; екстракту перцю довгого плодів густого (Piper Longum L.) (4~5:1) (екстрагент вода) - 6,0 мг; екстракту фіалки духмяної квітток густого (Viola odorata L.) (4~5:1) (екстрагент вода) - 2,0 мг; екстракту іссопу лікарського листя густого (Hyssopus officinalis L.) (4~5:1) (екстрагент вода) - 3,0 мг; екстракту калане великого (коренів густого (Agrimonia eupatoria L.) (4~5:1) (екстрагент вода) - 3,0 мг	Дата виробництва: Вересень 2021 Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2024 Регістраційне посвідчення: №UA/9888/01/01 Дата видачі: 04.10.2016 Діє до: 04.10.2021 № ліцензії: 0024 від 21.09.2015 Виробник: Хербіон Пакістан Прайвет Лімітед Країна — виробник: Пакістан Адреса ділянки виробництва: І-37/А-3, Індустріальна зона Ландаї, Карачі, Пакістан	
Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Коричневі круглі пастилки з переважачим смаком меду та лимона. Поверхні нижньої і верхньої основи мають нерівності. В карамельній масі допускються включення м'яких повітряних бульбашок. На поверхні пастилок можлива наявність незначного білого нальоту	Відповідає
Ідентифікація Якісні реакції Дубильні речовини Вазіцин	Кольорова реакція з розчином хлориду заліза Темна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину повинна відповідати темній плямі вазіцина на хроматограмі стандартного	Відповідає Відповідає

Б.с. 171120235

Однорідність маси	розчинну в УФ світлі при довжині хвилі 254 нм.	2,5 г
Кількісне визначення -сума алкалоїдів в перерахунок на вазіцин	Не більше двох індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5%, але ні одна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%	0,021%
Мікробіологічна чистота ТАМС (2.6.12) ТУМС (2.6.12)	Не більше 10 ⁴ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії (2.6.31): Не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli (2.6.31): відсутня / г Salmonella (2.6.31) відсутня / 25 г	30 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні
Упаковка	По 8 пастилок в блістері з ПВХ і алюмінієвої фольги, 2 блістери в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Відповідає

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9888/01/01
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 довідку країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізи були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

