



14

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

19.07.2022

№ 23079/22/10

ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ

(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/10374/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2722004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

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 21.06.2022 № 1430/4.

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 18.07.2022 № 0657

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)



Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
№ QC-FP 2022/01/123-124		Дата аналізу: 14.02.2022
Назва продукції: Лінкас без цукру	Номер продукту: 27	
Лікарська форма: Сироп	Номер серії: 2722004	
Розмір та тип упаковки: По 120 мл у флаконі в картонній коробці	Розмір серії: 41 613 упаковок	
Активні речовини: Кожні 10 мл сиропу містять: Екстракту адхатоди судинної листя густого (Adhatoda vasica) (5:1), (екстрагент вода очищена) – 120 мг; екстракту солодки голої коренів густого (Glycyrrhiza glabra) (4,17:1), (екстрагент вода очищена) – 18 мг; екстракту перцю довгого плодів густого (Piper longum) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг; екстракту фіалки запашної квіток густого (Viola odorata) (4,17:1), (екстрагент вода очищена) – 6 мг; екстракту іссопу лікарського листя густого (Hyssopus officinalis) (4,17:1), (екстрагент вода) – 12 мг; екстракту калгану великого коренів густого (Alpinia galanga) (4,17:1), (екстрагент вода очищена) – 12 мг; екстракту екстракту кордії широколистої плодів густого (Cordia latifolia) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг; екстракту алтеї лікарської насіння густого (Althaea officinalis) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг; екстракту зизифусу звичайного плодів густого (Zyzyphus vulgaris) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг; екстракту оносми приквіткової листя густого (Onosma bracteatum) (4:1), (екстрагент вода очищена) – 25 мг	Дата виробництва: Лютий 2022	
	Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2025	
	Реєстраційне посвідчення: №UA/10374/01/01	
	Дата видачі: 16.11.2021	
	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/10374/01/01		
Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Сироп коричневого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Утворення осаду у вигляді суспензії	Відповідає
Полісахариди	Утворення жовто-зеленого зафарбовування	Відповідає
Дубильні речовини	Утворення червоно-фіолетового зафарбовування	Відповідає
Аскорбінова кислота	Прояв плям червоно-рожевого кольору при денному світлі	Відповідає
Вазіцин (ТШХ)		
pH	Від 3,0 до 5,0	3,6
Щільність	Від 1,10 до 1,25 г/мл	1,12 г/мл
Об'єм вмісту флакону	Не менше номінального	ЗГІДНО ІЗ КОМПІЮТРИЗАЦІЙНИМ ІГНАЛОМ



Директор/Учасник/Заступник

[Signature]

14.02.2022

Вхан 0903 05 1309 22

Кількісне визначення - Метилпарабен (ВЕРХ) - Пропілпарабен (ВЕРХ) - Сума алкалоїдів в перерахунку на вазіцин (УФ- спектрометрія)	Від 9,835 до 12,020 мг/10мл препарату Від 1,951 до 2,384 мг/10мл препарату Не менше 0,01%	10,66 мг/10 мл. 2,20 мг/10 мл. 0,044%
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	500 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні Відсутні
Упаковка	120 мл сиропу в скляному флаконі з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці	Відповідає

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10374/01/01

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 Дsouза

Дата проведення аналізу: 23.02.2022

Печатка



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор/ Уповноважена особа: *[Signature]*

Дата оформлення: 23.02.2022