



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.05.2023

№ 19197/23/1011

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 № **2322023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17600

Виробник

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХЕРБІОН", ідент. код:
35264475**

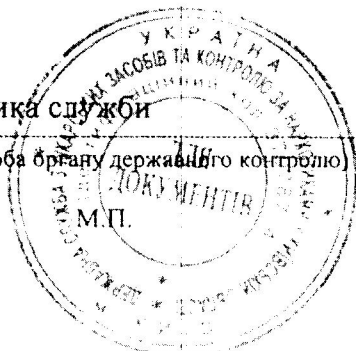
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.05.2023 № 1236/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

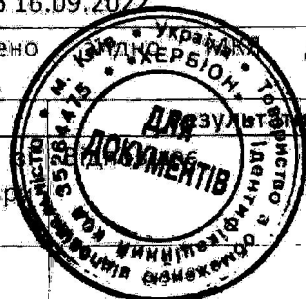


(підпис)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
№ QC-FP/ 2022/01/148-149		Дата аналізу: 16.02.2022
Назва продукції: Інсті		Номер продукту: 23
Лікарська форма: Гранули		Номер серії: 2322023
Розмір та тип упаковки: По 5,6 г в саше-пакет; по 5 саше-пакетів в картонній коробці		Розмір серії: 38 810 упаковок
Діючі речовини: 1 саше-пакет містить: Екстракту верби білої кори густого (<i>Salix alba</i>) (1:5) (екстрагент вода) 135 мг; екстракту адхатоди судинної листя густого (<i>Adhatoda vasica</i>) (1:5) (екстрагент вода) 50 мг; екстракту фіалки запашної листя та квітів густого (<i>Viola odorata</i>) (1:5) (екстрагент вода) 15 мг; екстракту солодки голої коріння та кореневищ густого (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) (1:5) (екстрагент вода) 115 мг; екстракту чаю китайського листя густого (<i>Thea sinensis</i>) (1:5) (екстрагент вода) 30 мг; екстракту фенхеля звичайного плодів густого (<i>Foeniculum vulgare</i>) (1:5) (екстрагент вода) 15 мг; екстракту евкаліпта шаровидного листя густого (<i>Eucalyptus globulus</i>) (1:5) (екстрагент вода) 25 мг; екстракту валеріани лікарської коріння та кореневищ густого (<i>Valeriana officinalis</i>) (1:5) (екстрагент вода) 15 мг		Дата виробництва: Січень 2022 Дата закінчення терміну придатності: Січень 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 до РП №UA/9038/01/01
Показники якості		Вимоги МКЯ
Опис	Гранули коричневого кольору слабким запахом ментолу при розтиранні	
Ідентифікація Якісні реакції Сапоніни	При струшуванні з водою повинна утворюватися стійка піна	
Похідні катехіна	Повинно спостерігатися зафарбовування темного синьо-зеленого кольору, що переходить в темно-фіолетовий при додаванні розчину натрію ацетату	
Гліцирризинова кислота	Повинно спостерігатися зафарбовування червоно-вишневого кольору	
Дубильні речовини (похідні пірогаллола)	Повинно з'явитися сине зафарбовування	

Україна
М. Київ
ХЕРБІОН
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
Ідентифікація з офіційною базою даних

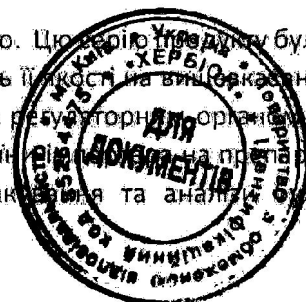


Аскорбінова кислота	Повинно спостерігатися поява рожевого зафарбовування	Відповідає
Галова кислота (ТШХ)	На хроматорграмі випробуваного розчину повинна з'явитися синя пляма.	Відповідає
Час розпаду	Не більше 15 хвилин у воді при 37 °C	2 хвилини
pH	4,1 – 5,9	5,8
Однорідність маси	5,6 г ± 7,5%	5,6 г
Кількісне визначення	УФ - спектрофотометрія Вміст суми фенольних сполук в перерахунку на галову кислоту повинно бути не менше 0,0327 г/саше	0,052 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 якості на виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно специфікації, які містяться в реєстраційному довідку країни-виробника 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: 18.02.2022



Печатка