

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
№ QC-FP 2022/04/308		Дата аналізу: 01.09.2022
Назва продукції: Лінкас	Номер продукту: 26	
Лікарська форма: Сироп	Номер серії: 2622070	
Розмір та тип упаковки: По 120 мл у флаконі, один флакон в картонній коробці	Розмір серії: 20,756 упаковок	
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: серпень 2022	
	Дата закінчення терміну придатності: серпень 2025	
	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: 058/2020/GMP до 16.09.2022	
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
Вазичин (ТШХ)	Прояв плями червоно-рожевого кольору при денному світлі при довжині хвилі 254 нм	Відповідає

Вр. ан. Б 1034
14.08.24

Середній об'єм вмісту флакону	Не менше 120 мл	121 мл
pH	Від 3,0 до 6,0	4,2
Щільність	Від 1,25 до 1,35 г/см ³	1,27 г/см ³
Кількісне визначення - Метилпарабен (ВЕРХ)	90 – 110 % від необхідного	109,25%
- Пропілпарабен (ВЕРХ)	90 – 110 % від необхідного	108,83%
- Сума алкалоїдів	не менше 0,035% в перерахунку на вазицин	0,057%
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	200 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні Відсутні
Середній об'єм наповнення	Не менше 120 мл	Відповідає

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 ділянці 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: 14.09.2022

Печатка

