



Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
№ QC-FP/ 2022/03/325		Дата аналізу: 30.09.2022
Назва продукції: Інсті		Номер продукту: 23
Лікарська форма: Гранули		Номер серії: 2322139
Розмір та тип упаковки: По 5,6 г в саше-пакет; по 5 саше-пакетів в картонній коробці		Розмір серії: 29,473 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: Вересень 2022 Дата закінчення терміну придатності: Вересень 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 від 04.02.2021 Аналіз проведено згідно МКЯ до РП №UA/9038/01/01
Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Гранули коричневого кольору зі слабким запахом ментолу при розтиранні	Відповідає
Ідентифікація Якісні реакції Сапоніни	При струшуванні з водою повинна утворюватися стійка піна	Відповідає
Похідні катехіна	Повинно спостерігатися зафарбовування темного синьо-зеленого кольору, що переходить в темно-фіолетовий при додаванні розчину натрію ацетату	Відповідає

Dr. S. S. S. S.

18.09.2022

Гліцирризинова кислота	Повинно спостерігатися зафарбовування червоно-вишневого кольору	Відповідає
Дубильні речовини (похідні пірогаллола)	Повинно з'явитися сине зафарбовування	Відповідає
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 °С	2 хвилини
pH	4,1 – 5,9	4,3
Однорідність маси	5,6 г ± 7,5%	5,4 г
Кількісне визначення	УФ - спектрофотометрія Вміст суми фенольних сполук в перерахунку на галову кислоту повинно бути не менше 0,0327 г/саше	0,041 г /саше
Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г ТУМС - не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г Escherichia coli - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Salmonella - відсутня в 25 г	100 КУО/г <10 КУО/г Відсутні
Упаковка	По 5,6 г в саше (потрійна фольга); по 5 саше з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці	Відсутні Відповідає

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9038/01/01

#### Заява про сертифікацію.

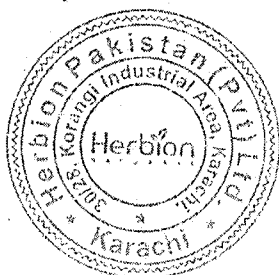
Цим я свідчу про те, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи маркування / пакування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно специфікації, 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: 13.10.2022

Печатка



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

CERTIFICATE OF QUALITY		
No. QC-FP /2022/03/325	Date of analysis: 30-09-2022	
Product name: <b>Insty</b>	Product number: 23	
Pharmaceutical form: <b>Granules</b>	Batch number: 2322139	
Size and type of packaging: <b>5.6 g per sachet, 5 sachets per carton pack</b>	Batch size: 29,473 Packs	
Composition: <i>Actives:</i> 1 sachet contains: Thick extract of Salix alba bark (1:5) (extracting agent water) 135 mg, thick extract of Adhatoda vasica leaves (1:5) (extracting agent water) 50 mg. thick extract of Viola odorata leaves & flowers (1:5) (extracting agent water) 15 mg, thick extract of Glycyrrhiza glabra roots & rhizomes (1:5) (extracting agent water) 115 mg, thick extract of Thea sinensis leaves (1:5) 30 mg, thick extract of Foeniculum vulgare fruits (1:5) (extracting agent water) 15 mg, thick extract of Eucalyptus globules leaves (1:5) (extracting agent water) 25 mg, thick extract of Valeriana officinalis roots & rhizomes (1:5) (extracting agent water) 15 mg.	Production date: <b>September 2022</b>	
	Expiry date: <b>September 2025</b>	
	Registration certificate: № UA /9038/01/01	
	Date of issue: <b>09.09.2020</b>	
	Valid until: <b>Unlimited</b>	
	License#: <b>E. No. 001 from 31.08.2015</b>	
	Manufacturer: <b>Herbion Pakistan Private Limited</b>	
	Country: <b>Pakistan</b>	
	Address of manufacturing site: <b>Plot №30 Sector 28, Korangi Industrial area, Karachi, Pakistan</b>	
	Certificate of compliance for GMP requirements: <b>058/2020/GMP From 04.02.2021</b>	
Analysis carried as per quality control methods for Reg. Cert. (RC): №UA/9038/01/01		
Quality indicators	Specifications of Quality Control methods (QCM)	Results
<b>Description</b>	Brown colored granules with a faint smell of menthol when crushed	Complies
<b>Identification</b>		
<b>Qualitative reactions</b>		
Saponins	Stable lather should form while shaking with water	Complies
Catechine derivatives		Complies
Glycyrrhizic acid	Appearance of dark-blue-green color, changing into dark purple at the adding of sodium acetate.	Complies
Tanning agent (pyrogallol derivatives)	Should be appearance of red-crimson color Should be appearance of blue color	Complies Complies
Ascorbic acid		Complies
Gallic acid (TLC)	Should be appearance of pink color Chromatogram of the tested sample should display a blue spot	
<b>Disintegration</b>	Not more than 15 minutes in water at 37°C	2 minutes

pH	4.1 to 5.9	4.3
Uniformity of mass	5.6 g $\pm$ 7.5%.	5.4 g
Quantitative Determination	UV-spectrophotometry Total phenol compounds as gallic acid should be NLT 0.0327 g/sachet.	0.041 g/sachet
Microbiological purity TAMC TYMC - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	NMT 10 <sup>7</sup> cfu/gm. NMT 10 <sup>5</sup> cfu/gm. NMT 10 <sup>3</sup> cfu/gm Absent in 25 gm	100 cfu/gm. < 10 cfu/gm Absent Absent
Packing	5.6 g per sachet (triplex foil), 5 sachets with insert per carton	Complies

**Conclusion:** The Batch corresponds to QCM for RC No UA/9038/01/01

**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 analysis were reviewed and found to comply with GMP.

**Certificate issued by:** Corporate manager for Quality control/Authorized person

Name (signature): Sabina Dsouza

Date of issue: 13-10-2022

Stamp

