

Herbion

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ QC-FP 2021/04/017-018

Дата аналізу: 15.11.2021

Назва продукції: Ентобан
 Лікарська форма: Капсули
 Розмір та тип упаковки:
По 20 капсул у флаконі в картонній коробці
 Активні речовини:
 1 капсула містить:
 Екстракту холархени пухнастої кори сухого (Holarrhena antidysenterica) (3,05:1) (екстрагент вода) 131 мг; екстракту мирту звичайного плодів сухого (Myrtus communis) (3,05:1) (екстрагент вода) 131 мг; екстракту барбарису азіатського плодів сухого (Berberis aristata) (3,12:1) (екстрагент вода) 32 мг; екстракту айен бонгальської плодів сухого (Aegle marmelos) (3,12:1) (екстрагент вода) 32 мг; екстракту дуба красильного плодів сухого (Quercus infectoria) (3,12:1) (екстрагент вода) 32 мг; екстракту бутеї тріптарної стебел сухого (Butea frondosa) (3,57:1) (екстрагент вода) 42 мг

Номер продукту: 19
 Номер серії: 1921009
 Розмір серії: 4271 упаковок
 Дата виробництва: Жовтень 2021
 Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2024
 Реєстраційне посвідчення: №UA/2117/02/01
 Дата видачі: 26.11.2018
 Діє до: 26.11.2023
 № ліцензії: E, №001 від 31.08.2015
 Виробник: Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед
 Країна-виробник: Пакистан
 Адреса ділянки виробництва: Дільниця №30 сектор 28, Промислова зона Корангі, Карачі, Пакистан

Сертифікат відповідності вимогам GMP: 058/2020/GMP до 16.09.2022
 Аналіз проведено згідно МКЯ до 07 №UA/2117/02/01

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Аморфний коричневий порошок, що заповнений в зеленому корпусі капсули розміру №0, на корпусі та ковпачку ячуж. надруковано "ENTOBAN"	Відповідає
Ідентифікація		
Слизькоцукор	Утворює розчин	Відповідає
Дубильні речовини	Утворення розчину безбарвного забарвлення.	Відповідає
Аскорбінова кислота	Утворення розчину рожевого забарвлення, що поступово зникає.	Відповідає
Алкоголіди	На хроматограмі зразку в УФ-світі при довжині хвилі 254 нм проявляється тільки розглянута пляма Rf=0,6±0,05.	Відповідає
Берберину гідрохлориду	Допускається наявність інших плям.	
pH	Від 3,0 до 6,0	
Втрати при висушуванні	Не більше 5%	
Середня маса вмісту капсул	482,5 до 537,5 мг	
Однорідність маси вмісту капсул	± 7,5%	

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ КОМП'ЮТЕРНО
 Директор/ Уповноважена особа: *Вікарієв*
 (П.І.Б.)
 Дата закінчення: 26.09.2022

Вх ош №0517 от 07.09.22

Час розпаду	Не більше 30 хвилин	60 хвилин
Кількісне визначення сумарно алкалоїдів в перерахунку на берберину гідрохлориду (мг/капс.)	Не менше 0,5 мг/капс.	0,954 мг/капс.
Сумарно дубильних речовин	Не менше 8,5 мг/капс.	13,3 мг/капс.
Мікробіологічна чистота	<p>В 1 г препарату допускається присутність:</p> <p>Не більше 10^6 КУО/г життєво здатних аеробних бактерій: 300 КУО/г</p> <p>Не більше 10^7 КУО/г пліснявих та дріждяних грибів: 100 КУО/г</p> <p>Толерантних до жовчі грам-негативних бактерій - не більше 10^2 КУО/г: Відсутні</p> <p>Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 10 г: Відсутні</p> <p><i>Escherichia coli</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> - відсутність в 1 г: Відсутні</p>	
Упаковка	По 30 капсул у пластиковому флаконі; 1 флакон з інструкцією по застосуванню в картонній коробці. Відповідає	

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2117/02/01

Заява про сертифікацію.

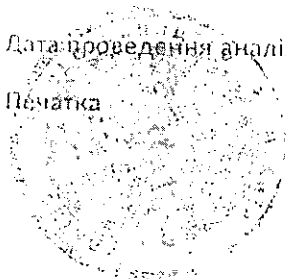
Цим я свідчу про те, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи маркування / пакування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно специфікації, які містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізи були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Сертифікат видано: Корпоративний менеджер з якості/Уповноважена особа

Ім'я (підпис): Сабіна Дсоуза

Дата проведення аналізу: 22.11.2021

Печатка

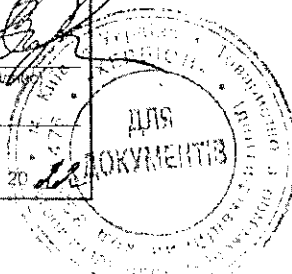


ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор/ Уповноважена особа: *[Signature]* (підпис)

[Signature] (п.і.б.)

Дата засвідчення: «24» 05 20 21



Herbion

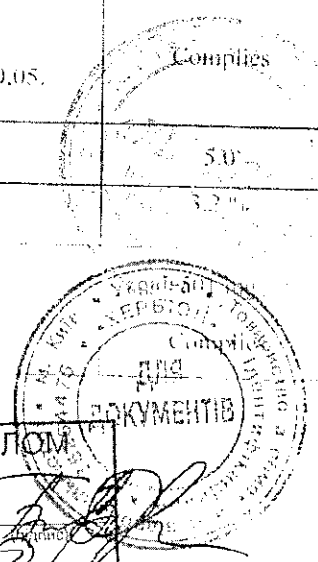
Herbion Pakistan Private Limited
Plot № 30 sector 28, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan

CERTIFICATE OF QUALITY

No. QC-FP 2021/04/017-018	Date of Analysis: 15-11-2021
Product name: ENTOBAN	Product number: 19
Pharmaceutical form: Capsule	Batch number: 1921009
Size and type of packaging: Bottle of 20 capsules in a carton pack	Batch size: 4,271 packs
Composition: Each capsule contains: Dry extract of Holarrhena antidysenterica bark (3.05:1) (extractant - water) 131 mg. Dry extract of Myrtus communis fruits (3.05:1) (extractant - water) 131 mg. Dry extract of Berberis aristata fruits (3.57:1) (extractant - water) 32 mg. Dry extract of Aegle marmelos fruits (3.12:1) (extractant - water) 32 mg. Dry extract of Quercus infectoria fruits (3.12:1) (extractant - water) 32 mg. Dry extract of Butea frondosa stems (3.57:1) (extractant - water) 42 mg.	Production date: October 2021 Expiry date: October 2024 Registration certificate: UA/2117/02/01 Date of issue: 26.11.2018 Valid until: 26.11.2023 License #: E. No. 001 dated 31.08.2015 Manufacturer: Herbion Pakistan Private Limited Country: Pakistan Address of manufacturing site: Plot № 30 sector 28, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan Conclusion - confirmation of compliance for GMP requirements: 058/2020/ GMP valid until 16.09.2022 Analysis carried as per quality control methods for Reg. Cert. (RC): UA/2117.02.01

Quality indicators	Specifications of Quality Control methods (QCM)	Results
Description	Amorphous brown powder filled in green capsules of size No "0", body and cap imprinted with "ENTOBAN".	Complies
Identification - Polysaccharides	Sediment will appear	Complies
- Tanning Agents	Appears green color Solution	Complies
- Ascorbic acid	Pink color appears which gradually disappears	Complies
- Alkaloids (Berberine hydrochloride)	In the chromatogram of sample under UV light at a length of 254 nm is detected dark absorbing spot $R_f = 0.6 \pm 0.05$. Presence of other spots are permissible.	Complies
pH	From 3.0 to 6.0	5.0
Moisture content	NMT 5%	3.2%

Average weight of capsule contents & Uniformity of weight: $462.5 \text{ mg} - 557.5 \text{ mg}$
 $\pm 7.5 \%$



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор/ Уповноважена особа:
Вікторія Вад
(П.І.Б.)


Дата засвідчення: « 20 » 05 2022

Disintegration time	Within 30 minutes	4 minutes
Quantitative determination		
Total content of alkaloids as Berberine hydrochloride (mg/capsule)	NLT 0.5 mg /capsule	0.954 mg capsule
Total tanning agent	NLT 8.5 mg /capsule	13.3 mg capsule
Microbial Purity	Admissible content in 1 g of preparation: Aerobic viable bacteria – NMT 10^4 CFU/g; Fungi and molds - NMT 10^2 CFU/g; Gram- negative bacteria tolerant to bile NMT 10^2 CFU/g; Salmonella - absence in 10 g, E-coli and Staphylococcus aureus absence in 1 g.	300 cfu/ml <10 cfu/ml Complies Complies Complies
Packing	20 capsules in a plastic bottle, 1 bottle with insert per carton pack	Complies

Conclusion: The Batch corresponds to QCM for RC #UA/2117/02/01

Declaration of certification.

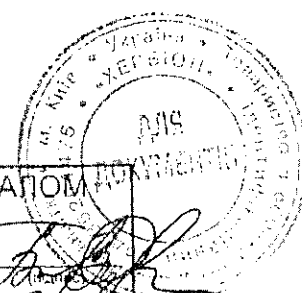
I certify that the above information is true and accurate. This product batch was produced (including labeling / packaging) and its quality control carried out at the location specified above, in full compliance with the GMP requirements, established by the local regulatory authority, and in accordance with the product specifications contained in the registration dossier of under consideration drug for the importing country. Production protocols, packaging and analyses 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: 22-11-2021

Stamp



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ ДОКУМЕНТУ

Директор/ Уповноважена особа: 

Біладров В.В.
(П.І.Б.)

Дата засвідчення: « 24 » 08 20 21