

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

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

Дільниця №30 сектор 28, Промислова зона Корангі, Карачі, Пакистан		
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
№ QC-FP 2022/06/029		Дата аналізу: 23.11.2022
Назва продукції: Інтеллан		Номер продукту: 25
Лікарська форма: Капсули		Номер серії: 2522032
Розмір та тип упаковки: По 20 капсул у флаконі в картонній коробці		Розмір серії: 4,518 упаковок
Активні речовини: 1 капсула містить: гінкго дволопатевого листя сухого екстракту (Ginkgo biloba) (4:1) (екстрагент вода) 50 мг, центелли азійської трави сухого екстракту (Centella asiatica) (4,17:1) (екстрагент вода) 120 мг, херпестису монієри трави сухого екстракту (Herpestis monniera) (4,17:1) (екстрагент вода) 30 мг, коріандру посівного насіння сухого екстракту (Coriandrum sativum) (4:1) (екстрагент вода) 50 мг, амомуму шилоподібного плодів сухого екстракту (Amomum subulatum) (4:1) (екстрагент вода) 50 мг, ембліки лікарської плодів сухого екстракту (Embllica officinalis) (4:1) (екстрагент вода) 100 мг		Дата виробництва: листопад 2022 Дата закінчення терміну придатності: листопад 2025 Реєстраційне посвідчення : №UA/2009/02/01 Дата видачі: 05.12.2018 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/2009/02/01
Показники якості		Вимоги МКЯ
Опис	Результати	
	Капсули сірого кольору «0» розміру, що містить порошок коричневого кольору, на корпусі та ковпачку надруковано «INTELLAN»	Відповідає
Ідентифікація		
Аскорбінова кислота	Синій колір останнього розчину набуває рожевого забарвлення, що поступово зникає.	Відповідає
Сапоніни	Утворення стійкої піни.	Відповідає
Полісахариди	Утворення зваженого осаду.	Відповідає
Дубильні речовини	Утворення темного синьо-зеленого забарвлення.	Відповідає
Азіатикова кислота (ТШХ)	На ТШХ пластині формується синього кольору пляма, що отримана зі стандартним розчином та розчином для порівняння.	Відповідає
Алкалоїди (ТШХ)	На хроматограмі зразку формуються 2 синьо-фіолетові плями при $R_f = 0.90 \pm$	Відповідає

By au N 0552 by 180924 ef

	0,05 та $R_f = 0,85 \pm 0,05$ в УФ-світлі при довжині хвилі 254 нм. Допускається наявність інших плям.	
Середня маса вмісту капсули	462,5 – 537,5 мг/капс.	529 мг
Однорідність маси вмісту капсул	$\pm 7,5\%$	Відповідає
Час розпаду	Не більше 30 хвилин	04 хвилин
pH	Від 3,0 до 6,0	5,1
Втрати при висушуванні	Не більше 5%	1,30 %
Кількісне визначення		
- Сума флавоноїдів (в перерахунку на рутин)	Не менше 2 мг/капс.	11,33 мг/капс.
- Сума алкалоїдів (в перерахунку на берберину гідрохлорид)	Не менше 1 мг/капс.	1,43 мг/капс.
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається присутність: Не більше 10^4 КУО/г життєво здатних аеробних бактерій Не більше 10^2 КУО/г пліснявих та дріжджових грибів, Толерантних до жовчі грам-негативних бактерій - не більше 10^2 КУО/г. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 10 г <i>Escherichia coli</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> - відсутність в 1 г	200 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

Заключення: Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2009/02/01

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 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: 28-11-2022

Печатка

