



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2023

№ 57817/23/26

РАФАХОЛІН Ц

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 130823

Кількість ввезеного лікарського засобу 13176

Виробник

Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ,
Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:
34603398

(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 13.11.2023 № 3548/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 2371/23

Лікарський засіб: РАФАХОЛІН Ц, таблетки, вкриті оболонкою

Лікарська форма/ forma: таблетки, вкриті оболонкою

Сила дії /dawka:

1 таблетка містить: екстракту чорної редьки сухого (Raphani sativi nigri radicis) (15-21:1) з вугіллям активованим (1:1) 150 мг (екстрагент етанол 85%); екстракту трави артишоку густого (Cynarae herbae) 47 мг, (екстрагент етанол 50%); кислоти дегідрохолевої 40 мг; олії м'яти перцевої 15 мг;

Розмір та тип пакування: / Wielkość i rodzaj opakowania:
№ 30 таблеток (30x1) у блистерах в картонній упаковці

**Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /
Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie Herbapol SA**

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

**Регістраційне посвідчення: № UA/6770/01/01/
Świadectwo rejestracyjne Nr UA/6770/01/01**

Серія №: / Seria Nr: 130823

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 13200 pes

Дата виробництва: / Data produkcji: 21.09.2023

Придатний до: / Termin ważności: 08.2026р.

**Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав
«ГЕРБАПОЛЬ» АТ**

**Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie Herbapol
50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68**

**Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № GI
40001/WTC033/117/13**

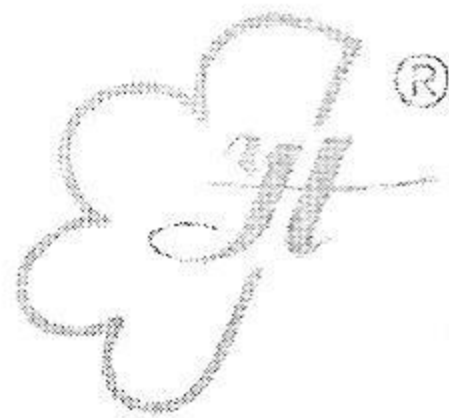
Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: № IWSF.405.120.2022.IP.

Аналіз №: / Analiza Nr: 2371

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621 kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
http://www.herbapol.pl NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929

*Вх. ак №1654
28.12.23*





WROCLAW
Herbapol SA

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 21.09.2023р.-
05.10.2023р.

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Опис	Круглі двоопуклі таблетки з блискучою поверхнею, вкриті оболонкою чорного кольору. У зламі - чорне ядро, оточене білою і чорною оболонкою.	Соответствует
Ідентифікація		
Сполуки сірки (сухий екстракт чорної редьки)	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися наступні плями: фіолетово-рожева пляма, що розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння L-валіну, фіолетово-рожева пляма, що розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння L-ізолейцину, дві фіолетові плями, що розміщені нижче плями на хроматограмі розчину порівняння L-валіну.	Соответствует
Кавова кислота (гуетий екстракт трави артишоку)	На хроматограмі випробуваного розчину в видимому світлі має виявлятися сіро-зелене п'ятно на рівні плями розчину порівняння кавової кислоти.	Соответствует
Дегідрохолева кислота	Спостерігається жовте забарвлення розчину, що переходить в червоне із зеленою флуоресценцією.	Соответствует
Олія м'яги перцевої	На хроматограмі випробуваного розчину в видимому світлі має виявлятися фіолетово-рожева пляма на рівні плями розчину	Соответствует





WROCLAW
Herbapol S.A.

	порівняння ментолу.	
Ідентифікація барвника	Червоне забарвлення розчину свідчить про присутність заліза оксиду	Соответствует
Середня маса	Від 0,57 г до 0,63 г	0,584 г
Розпадання	Не більше 60 хв	19,70 хв
Склад домішок*	Солей важких металів в перерахунку на свинець: не більше 10 мкг / г	не перевірено
Кількісне визначення		
Дегідрохолева кислота	Від 37,0 до 43,0 мг / таб	39,49 мг / таб
Олія м'яти перцевої	Від 12,0 до 16,0 мг / таб	13,25 мг / таб
Мікробіологічна чистота*	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО / г; не більше 10^2 КУО / г толерантних до жовчі грамнегативних бактерій. Не допускається Salmonella в 25 г препарату. Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату.	не перевірено не перевірено не перевірено не перевірено не перевірено



* Тест не рутинний, проводиться для кожної 10-ї серії

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643
fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621
http://www.herbapol.pl

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej // VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
NIP: 897-10-01-555 - REGON: 930262929



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

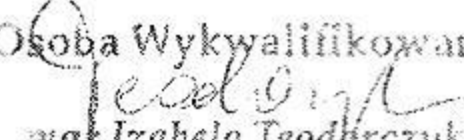
Oświadczam, że powyższe informacje są prawdziwe i dokładne. Ta seria produktu została wytworzona (włączając w to zapakowanie i etykietowanie) i przeprowadzono kontrolę jakości powyższej serii zgodnie z wymogami GMP, określonymi przez lokalny organ regulacyjny oraz zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w dokumentacji rejestracyjnej. Protokoły z produkcji, pakowania i badania zostały sprawdzone i są zgodne z wymaganiami GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

Osoba Wykwalifikowana - Izabela Teodorczyk

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Podpis osoby wystawiającej dokument na zwolnienie serii

Дата підписання / Data podpisania: 16.10.2023

Osoba Wykwalifikowana

mgr Izabela Teodorczyk

