



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.01.2024

№ 66256/24/10

**ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною  
ложкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12176/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z98009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**


(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 01.01.2024 № 4228/2.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

  
(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



М.П.



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G5731	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	
Номер серії: Z98009	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12176/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 26.160 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/12176/01/01.

Дата випуску на ринок:  
12.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте

*Жиганте*



Дата друку сертифікату: 20.12.2023  
Сторінка: 1/2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

*Вх. ам. №2474  
13.12.23 ждд*



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G5731

**ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1**

країна-виробник: Словенія

1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.)

лікарська форма: сироп

розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці

Номер серії: Z98009

Дата виробництва: 12.2023

Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Може бути присутній незначний осад, типовий для природних речовин	Відповідає	-
Відносна густина	1,00 - 1,30	1,17	-
Значення рН	3,0 - 7,0	4,9	-
Об'єм наповнення – середній об'єм наповнення	Не менше 150 мл	Відповідає	-
Об'єм наповнення – індивідуальний об'єм наповнення	Не менше 142,5 мл	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту листя плюща (у вигляді гедеракозиду С) - ВЕРХ	Час утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація натрію бензоату - ВЕРХ	Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст гедеракозиду С	Не менше 50,0 мг в 100 г сиропу	87,0	-
Кількісний вміст натрію бензоату (зазначена кількість = 0,17 г в 100 г сиропу)	Від 90,0 % до 110,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-



Пр.\* = Примітка