



**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**

25.03.2024

№ 15257/24/26

**ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 6 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **Z98045**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15504

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 25.03.2024 № 935/11.

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

Начальник

(посада обіймає посаду начальника державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





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 №: 7F0911	
ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху ( <i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Номер серії: Z98045	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13504/01/01	
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: 29.448 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/13504/01/01.

Дата випуску на ринок:  
03.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте



вх.ам. 1816.  
в'г 15.03.24 [Signature]



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0911	
<b>ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1</b> країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху ( <i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Номер серії: Z98045	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Слабо опалесцююча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний для природних речовин	Відповідає	-
Відносна густина	1,00 - 1,30	1,18	-
Значення рН	3,0 - 7,0	4,7	-
Ідентифікація м'якого екстракту ісландського моху – СФ-метод	Порівнюють спектр референтного розчину і розчину зразка від 560 нм до 670 нм. Ідентифікація відповідає вимогам, якщо спектр референтного розчину порівняний зі спектром розчину зразка і якщо поглинання розчину зразка при 635 нм вище, ніж поглинання розчину плацебо.	Відповідає	-
Ідентифікація натрію бензоату (E 211) - ВЕРХ	Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
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	-
Кількісний вміст м'якого екстракту ісландського моху (за альдогексозою)	Не менше 0,005 % альдогексози	0,020	-
Кількісний вміст натрію бензоату (E 211) (зазначена кількість = 0,17 г/100 г сиропу)	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	100,3	-
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

