



**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**

22.09.2023

№ 48222/23/26

БІОЦИКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 010823

Кількість ввезеного лікарського засобу 16320

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 22.09.2023 № 2824/5.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 2085/23

Лікарський засіб: **БІОЦИКЛІН**, таблетки по 45 мг, № 30 (10x3) у блістерах

Лікарська форма/ forma: таблетки

Сила дії / dawka: 1 таблетка містить*: нативного сухого екстракту плодів прутняку звичайного (*Agni casti fructus*) (7-13 : 1) 45 мг, (екстрагент етанол 60 %);

*містить 10% нативний екстракт, 90% сироп глюкозний сухий.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, повідон.

Розмір та тип пакування: / Wielkość i rodzaj opakowania: № 30 (10x3) у блістерах

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /

Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Реєстраційне посвідчення: № UA/13590/01/01 Swiadectwo rejestracyjne Nr № UA/13590/01/01

Серія №: / Seria Nr: 010823

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowan w serii: 16365

Дата виробництва: / Data produkcji: 082023

Придатний до: / Termin ważności: 082026

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ

65/68, вул. Св. Миколая, 50-951 Вроцлав, Польща
Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław, Polska

Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № 173/0033/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: № IWSF.405.120.2022.IP.1 WTC/0033.02.01/267

Аналіз №: / Analiza Nr: 2085

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 22.08.2023 – 24.08.2023.



Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

Dział marketingu: 71 38 59 643
Dział handlowy: 71 38 59 614
Dział zakupów: 71 38 59 621

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

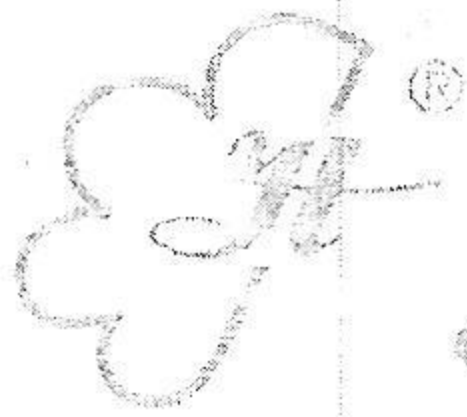


WROCLAW
Herbapol SA

Показник	Допустимі межі	Результати
Опис	Круглі, двовипуклі таблетки з рівними краями, сіро-бежевого кольору, з вкрапленнями.	Відповідає
Діаметр	Від 7,9 мм до 8,2 мм	8,04 мм
Ідентифікація	Основна пляма синьо-сірого кольору, характерна для іридоїдів на хроматограмі досліджуваного розчину, повинна знаходитися на рівні основної плями на хроматограмі стандартного розчину (аукубіну).	Відповідає
Середня маса	Від 0,185 г до 0,215 г	0,202 г
Однорідність маси	Маса не більше ніж 2-х таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на 15%.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	7 хв 95 сек
Стиранність	Не більше 1,0 %	0,01%
Кількісне визначення (вміст іридоїдів в перерахунку на аукубін)	0,25 – 0,35 мг/табл.	0,304 мг/табл.
Вміст домішок* (солей важких металів в перерахунку на свинець, мкг/г)	Не більше 10 мкг/г.	не відмічено



Wrocławskie Zakłady Ziелarskie „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
tel. 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
www.herbapol.pl NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929



WROCLAW
Herbapol S.A.

<p>Мікробіологічна чистота*</p>	<p>У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 104 КОЕ/г; загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 102 КОЕ/г; не більше 102 КОЕ/г толерантних до жовчі грам-негативних бактерій. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 г препарату.</p>	<p>не відмічено</p>
----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------

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

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 ділянці 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 produktów została wyprodukowana (w tym opakowaniu / etykiecie) i przeprowadził kontrolę jakości na powyższym punkcie, w pełnej zgodności z wymogami GMP, określoną przez lokalnego organu regulacyjnego, i zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w dokumentacji rejestracyjnej. Protokół z produkcji, pakowania i badania zostały przejrzone i korespondencja GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Деп. викв. Ева Копеловська*
 Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii: *mgr farm. Ewa Kopełowska*
 / Osoba Wykwalifikowana
 Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
 Podpis osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii
 Дата підписання / Data podpisania: 31.08.2023r.



Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
 tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 613 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