



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.05.2023

№ 20872/23/10

ГЕРБІОН® ПЛЮШ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 35 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12176/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № L99843

Кількість ввезеного лікарського засобу 1176

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 10.05.2023 № 1347/34.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа бр/ату державного контролю)



(підпис)

Грина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





KRKA, 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 №: 7G0541	
ГЕРБІОН® ПЛЮЩ, льодяники по 35 мг, № 16 країна-виробник: Словенія 1 льодяник містить 35 мг сухого екстракту листа плюща (5-7,5:1 (Hedera helix L., folium extractum siccum); екстрагент: етанол 30 % (м/м) лікарська форма: льодяники розмір і тип пакування: по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у коробці	
Номер серії: L99843	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12176/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 13.944 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.

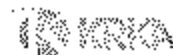
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/12176/02/01.

Дата випуску на ринок:
09.01.2023

Особа, відповідальна за випуск ЗЛЗ на ринок:
Ангела Коларіч



Kolacic



KRKA,
Tovarna družba, d.d.,
Novo mesto

Високий ЗЛЗ, код 24.04.2023, 13.944 ШТ

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

Дата друку сертифікату: 20.04.2023
Сторінка: 1/2



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G0541	
ГЕРБІОН® ПЛЮЩ, льодяники по 35 мг, № 16 країна-виробник: Словенія 1 льодяник містить 35 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5:1 (<i>Hedera helix</i> L., <i>folium extractum siccum</i>); екстрагент: етанол 30 % (м/м) лікарська форма: льодяники розмір і тип пакування: по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у коробці	
Номер серії: L99843	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від світло коричневого до коричневого кольору з можливими включеннями від жовтих до коричневих частинок, світлих плям, бульбашок повітря та злегка зазубленими краями.	Відповідає	-
Середня маса	2,50 г ± 5 % (2,38 г - 2,63 г)	2,51	-
Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше 2 із 20 льодяників відхиляється від середньої маси більше ніж на ± 5 % та жодна не відхиляється на більше ніж на ± 10 %.	Відповідає	-
Ідентифікація сухого екстракту листя плюща - ВЕРХ	Час утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація сухого екстракту листя плюща - ТСХ	Хроматограма розчину зразка (SaS) має містити 2 видимі плями, які відповідають за приблизним значенням Rf та кольором плямам альфа-гедерину та гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS). Значення Rf гедеракозиду С менше ніж альфа-гедерину. Можуть бути наявними інші плями на хроматограмі розчину зразка (SaS).	Відповідає	-
Гідролізовані алкалоїди	Не більше 47 ppm	0	-
Залишок розчинялки: етанол	Не більше 5000 ppm	-	*1
Вміст сухого екстракту листя плюща в льодянику за допомогою аналітичного маркера гедеракозиду С	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості екстракту за допомогою аналітичного маркера гедеракозиду С в специфічній серії екстракту	99,7	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутній в 1 г	Відповідає	*2
Мікробіологічна якість <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутній в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 - Не рутинний метод. Виробування проводиться 1 раз на рік.

*2 - випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

