



24

**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

№ 48215/23/26

ГЕМОРОЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7628/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **040623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9191

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 № 2824/1.

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)

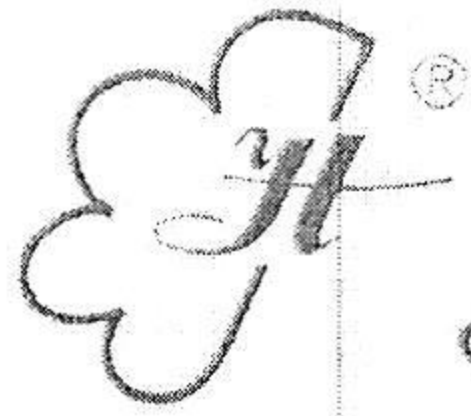


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





WROCLAW
Herbapol SA

Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 1281/1714M/23

Лікарський засіб: ГЕМОРОЛЬ супозиторії

Лікарська форма/ forma: супозиторії

Сила дії / dawka: комбінований лікарський засіб

1 супозиторій містить:

бензокаїну 100 мг,

екстракту суцвіть ромашки лікарської густого (*Matricariae extractum spissum*)

(3:1) – 50 мг,

(екстрагент вода очищена);

екстракту коріння беладони густого (*Belladonnae radices extractum spissum*)

(4:1) – 20 мг, (екстрагент спирт етиловий 70 %);

екстракту складного густого (4:1), отриманого за прописом (1:1:1:1) з:

трави рокитника (*Cytisi scoparii herba*) – 20 мг,

кори каштану кінського (*Hippocastani corticis*) – 20 мг,

кореневища перстачу прямостоячого (*Tormentillae rhizomae*) – 20 мг,

трави деревію (*Millefolii herbae*) – 20 мг;

(екстрагент спирт етиловий 40 %);

Розмір та тип пакування:

/ Wielkość i rodzaj opakowania: по 6 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /
Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Реєстраційне посвідчення: № UA/7628/01/01/ Świadectwo rejestracji №
UA/7628/01/01

Серія №: / Seria Nr: 040623

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 9191

Дата виробництва: / Data produkcji: 16.06.2023

Придатний до: / Termin ważności: 06.2026



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

Врач 50423 от 22.01.24р. AB

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ»
АТ

вул. Гетьманська 1, 59-220 Легніца, Польща
Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Hetmanska 1, 59-220 Legnica, Polska

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

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: IWSF.405.133.2022.IP.1
WTC/0033_04_01/302

Аналіз №: / Analiza Nr: 1281/1714M/23

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 08.08.2023

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Опис	Супозиторії торпедоподібної форми, коричневого кольору, з характерним запахом, допускається наявність світлішого еліпсоїдального кінця та білого нальоту на поверхні супозиторія.	Супозиторії торпедоподібної форми, коричневого кольору, з характерним запахом.
Середня маса супозиторія	1,9 г - 2,1 г	2,00 г
Однорідність маси	± 5%	1,9730 г – 2,0088 г
Час повної деформації супозиторія	Не більше 15 хвилин	5 хвилин
Ідентифікація трави деревію та густого екстракту ромашки.	Наявність плям, відповідних плямам розчинів порівняння апігеніну та кверцетину	Наявність плям, відповідних плямам розчинів порівняння апігеніну та кверцетину





WROCLAW
Herbapol SA

Ідентифікація густого складного екстракту: трава ракитника звичайного, кора каштана кінського, кореневище перстачу, деревій трава: А. Ідентифікація кори каштана кінського Б. Ідентифікація кореневища перстачу	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння ескуліну Наявність плям, відповідних плямам розчину порівняння кореневища перстачу	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння ескуліну Наявність плям, відповідних плямам розчину порівняння кореневища перстачу
Ідентифікація густого екстракту кореня беладони	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння атропіну сульфату.	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння атропіну сульфату
Ідентифікація бензокаїну	Утворення червоного осаду	Утворення червоного осаду
Кількісне визначення: бензокаїн	Для випуску: Від 95 мг до 105 мг/ супозиторій Для терміну придатності: Від 90 мг до 105 мг/ супозиторій	98,3 мг
атропін	Від 0.18 мг до 0.22 мг/ супозиторій	0,196 мг
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г



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



WROCLAW
Herbapol SA

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 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

Piotr Gwiżdziel Osoba Wykwalifikowana / mgr chemii

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

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

Piotr Gwiżdziel
mgr Piotr Gwiżdziel

Дата підписання / Data podpisania: 17. 08. 2023

