



WROCLAW
Herbapol SA

Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 1263/21

Лікарський засіб: ЕХІНАСАЛЬ, сироп, по 125г у флаконах №1

Лікарська форма/ forma: сироп

Сила дії /dawka:

15 мл сиропу містить:

діючі речовини:

екстракт рідкий складний (1:4,4) – 1,0 г, виготовлений з: листя подорожника ланцетного (*Plantaginis lanceolatae folio*), трави гринделії (*Grindeliae herba*), плодів шипшини (*Rosae fructus*) (3:1:1) (екстрагент – етанол 50 % (об/об));

екстракту трави чебрецю (*Thymi herbae extractum*) (1:4) – 0,6 г (екстрагент – етанол 30 % (об/об), гліцерин, вода аміачна 25 %);

соку з трави ехінацеї пурпурової (*Echinaceae purpureae herbae succus*) (1:1) – 0,4 г, (екстрагент – етанол 96 % (об/об), вода очищена);

допоміжні речовини: концентрат смородини чорної, сахароза, вода очищена.

Розмір та тип пакування:

Wielkość i rodzaj opakowania: по 125г у флаконі; по 1 флакону в упаковці.

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ,
Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie Herbapol SA

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Регістраційне посвідчення: № UA/9100/01/01/ Świadczenie rejestracyjne
Nr UA/9100/01/01

Серія №: / Seria Nr: 010721

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 17 100

Дата виробництва: / Data produkcji: 17.08.2021.

Придатний до: / Termin ważności: 072024

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ,

вул. Кесця Вігольда 56, 50-203 Вроцлав, Польща

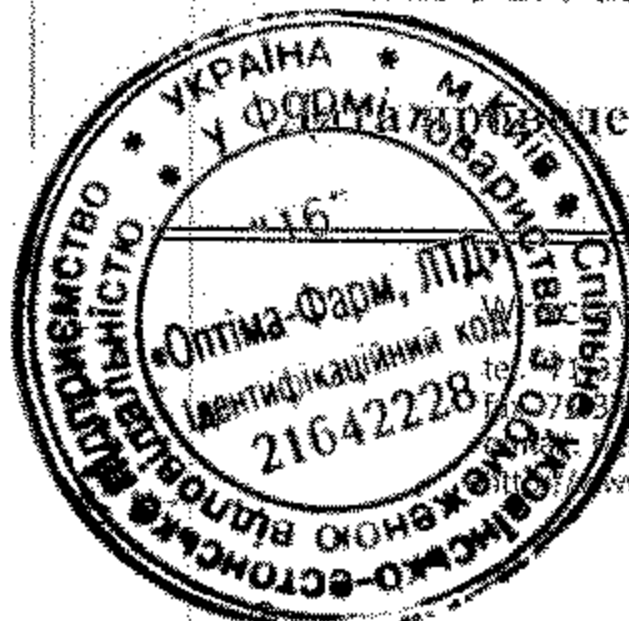
Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie Herbapol SA

Ліцензія на виробництво / Zezwolenie na wytwarzanie: № 173/0033/15

Сертифікат GMP /№ 311/2021/C-724

Аналіз №: / Analiza Nr: 1263/21

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 18.08.2021- 25.08.2021



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

tel. 71 38 59 225

fax 71 38 59 24 740

herbapol@herbapol.pl

www.herbapol.pl

Działmarketingu: 71 38 59 643

Działhandlowy: 71 38 59 614

Działzakupów: 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

Dr. Anna Oros Bog 08.04.2022



WROCLAW
Herbapol SA

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Описание	Прозрачный сироп красно – коричневого цвета, с запахом смородины и тимьяна, допускается опалесценция.	Прозрачный сироп красно – коричневого цвета, с запахом смородины и тимьяна
Идентификация Идентификация тимола	На хроматографе исследуемого раствора должно быть заметно розово-красное пятно тимола, которое размещено на уровне пятна на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация флаваноидных соединений и полифенольных кислот	На хроматографе исследуемого раствора должно быть заметны пятна, которые соответствуют пятнам стандартных образцов кверцетина, кислоты хлорогеновой и кислоты кофейной на хроматограмме растворов сравнения.	Соответствует
Плотность	1,285 -1,325 г/мл	1,315
Масса содержимого флакона	125г ± 2%	125,6
Количественное определение:		
Этанол	Не более 1% (масс/масс)	0,6
Полифенольные кислоты в пересчете на кислоту хлорогеновую	От 0,075 - до 0,125 %	0,090
Тяжелые металлы	Не более 10 ppm	менее, чем 10 ppm
Микробиологическая чистота*	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ⁶ КОЕ/мл; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/мл; толерантных к желчи граммотрицательных	менее, чем 10 менее, чем 10 менее, чем 10



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 S.A.

бактерий не более 10 ² КОЕ/мл. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 млпрепарата.	отсутствуют
Не допускається <i>Salmonella</i> в 25 млпрепарата.	отсутствуют

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 дільниці 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 zwolnienia serii

Osoba Wykwalifikowana - mgr farmacji Joanna Kownacka

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

Дата підписання / Data podpisania:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

Joanna Kownacka
mgr farmacji Joanna Kownacka
29.08.21



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

tel. 71 33 57 225
fax. 71 37 24 740
e-mail: herbapol@herbapol.pl
http://www.herbapol.pl

Działmarketingu: 71 38 59 643
Działhandlowy: 71 38 59 614
Działzakupów: 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

40



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2021

№ 62856/21/26

ЕХІНАСАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9100/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 010721

Кількість ввезеного лікарського засобу 17066

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)

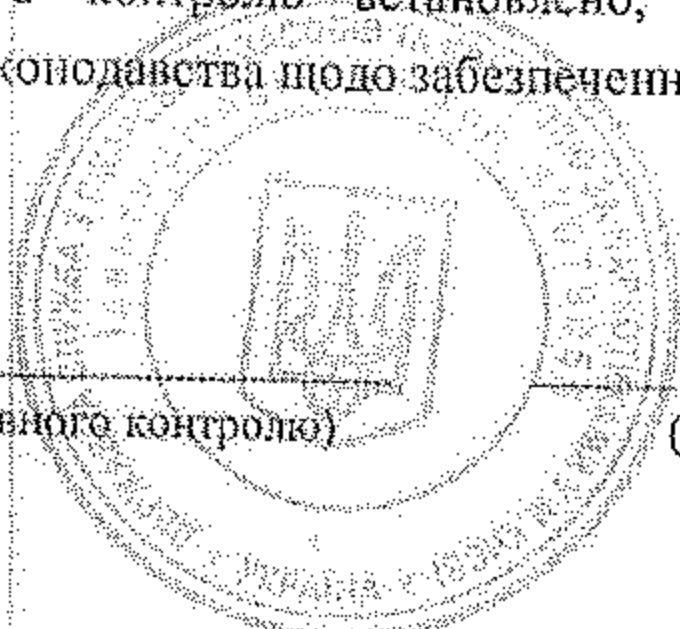
Протокол візуального контролю від 22.10.2021 № 3669/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

