



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.12.2023

№ 59354/23/10

**ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9748/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z94291**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 01.12.2023 № 3793/15.

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



**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)







## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F4313	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill) та трави чебрецю (Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.) 3,08 г лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою у картонній коробці	
Номер серії: Z94291	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9748/01/01	
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: 29.664 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/9748/01/01.

Дата випуску на ринок:  
04.10.2022



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Брігіта Пуцель

*Brigitte*

*Вх.сч. N2515  
Big 20.11.23 Jovka*





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F4313	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill) та трави чебрецю (Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.) 3,08 г лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою у картонній коробці	
Номер серії: Z94291	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Можливий невеликий осад, типовий для натуральних речовин	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	-
Відносна густина	1,23 - 1,27	1,25	-
Значення рН	4,0 - 6,0	5,4	-
Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %, і жодна маса доз не має відхилитися більше як на 20 %	Відповідає	-
Ідентифікація метилпарагідроксибензоату - ВЕРХ	Час утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту трави чебрецю (через тимол) - ТШХ	Пляма тимолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі тимолу на хроматограмі розчину стандарту (SS2) за значенням Rf, розміром і забарвленням	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту кореня первоцвіту - ТШХ	Пляма примулової кислоти I на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі примулової кислоти I на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf	Відповідає	-
Кількісний вміст метилпарагідроксибензоату - ВЕРХ	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (0,14 г/100 г сиропу)	98,8	-
Кількісне визначення примулової кислоти – ТШХ	Не менше 20,0 мг в 100 г сиропу	42,4	-
Кількісний вміст тимолу	Не менше 1 мг в 100 г сиропу	9	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	13	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл		-



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

Дата друку сертифікату: 09.11.2023  
Сторінка: 2/3





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F4313	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill) та трави чебрецю (Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.) 3,08 г лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою у картонній коробці	
Номер серії: Z94291	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-

Пр.\* = Примітка

