



**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**

22.02.2024

№ 8669/24/26

**ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3751/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № Z97586

Кількість ввезеного лікарського засобу 3260

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 22.02.2024 № 586/39.

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

В.о. начальника

(посада органу державного контролю)

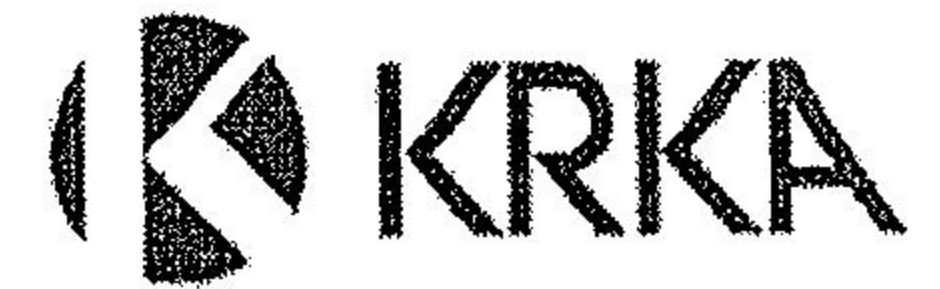


(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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 №: 7D6319	
ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	
Номер серії: Z97586	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3751/01/01	
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: 26.092 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.

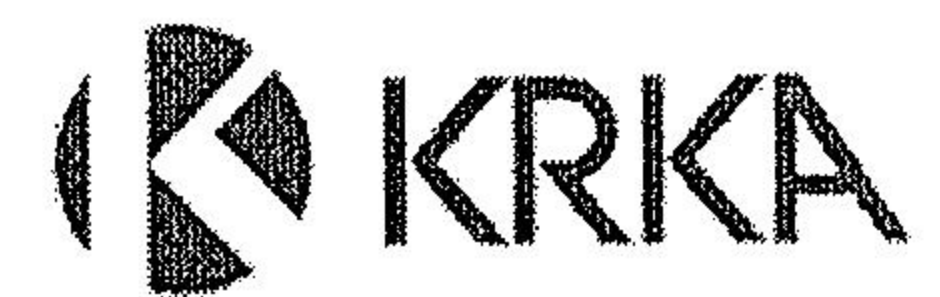
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3751/01/01.

Дата випуску на ринок:  
14.11.2023



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте

Ва. ам. №2530  
вія 16. 02. 24



## 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

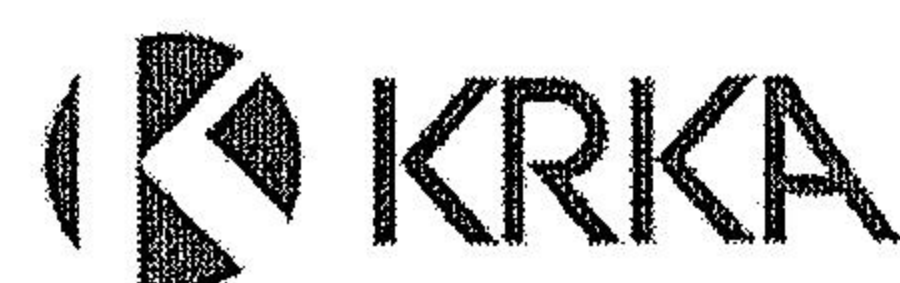
Код №: 7D6319	
ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	
Номер серії: Z97586	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Коричневий або червонувато-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Можливий незначний 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	-
Значення рН	4,5 - 6,5	5,7	-
Відносна густина	1,29 - 1,35	1,31	-
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 подорожника ланцетоподібного - ТШХ	На хроматограмі розчину зразка має виявлятися пляма від світло-блакитного до білого кольору з приблизним значенням Rf 0,24, що відповідає екстракту трави подорожника ланцетоподібного	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту квіток мальви - ТШХ	На хроматограмі розчину зразка має виявлятися пляма від жовто-помаранчевого до світло-блакитного кольору з приблизним значенням Rf 0,36, що відповідає екстракту квіток мальви	Відповідає	-
Ідентифікація - вітаміну С - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням та значенням Rf	Відповідає	-
Кількісний вміст вітаміну С	Не менше 90 % від зазначеної кількості	153	-
Загальний кількісний вміст флаванолідів	Не менше 0,5 мг в 100 г сиропу	1,5	-
Кількісний вміст метилпарагідроксибензоату	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	27	-
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: 07.02.2024  
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 №: 7D6319	
ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	
Номер серії: Z97586	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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

