



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C6562	
ГЕРБИОН® СИРОП ПЛЮЩА сироп, 7 мг/мл, по 150 мл во флаконе вместе с пластиковой мерной ложкой страна-производитель: Словения 1 мл сиропа содержит 7 мг сухого экстракта листьев плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) с содержанием минимум 0,6 мг гедеракозида С; экстрагент: этанол 30 % (м./м.) лекарственная форма: сироп, 7 мг/мл размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с пластиковой мерной ложкой в картонной коробке.	
Серия No: Z87589	Размер серии: 26.280 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12176/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желто-коричневый сироп со специфическим запахом и вкусом. Возможен небольшой осадок, типичный для природных веществ.	Соответствует
Объем наполнения - Средний объем наполнения	Не менее 150 мл	Соответствует
Объем наполнения - Индивидуальный объем наполнения	Не менее 142,5 мл	Соответствует
Относительная плотность	1,00 - 1,30	1,17
pH	3,0 - 7,0	4,9
Идентификация экстракта листьев плюща (в виде гедеракозида С)	Время удерживания пика гедеракозида С на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гедеракозида С на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация натрия бензоата	Время удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Количественное содержание гедеракозида С	Не менее 50,0 мг/100 г сиропа	70,5
Количественное содержание натрия бензоата (заявленное количество = 0,17 г/100 г сиропа)	От 90,0%-110,0% от заявленного количества	100,9
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	Не более 10 ⁴ КОЕ в 1мл	0
Микробиологическая чистота – Общее количество грибов и дрожжей	Не более 10 ² КОЕ в 1мл	0
Микробиологическая чистота-Желче-толерантные грамотрицательные бактерии	Не более 10 ² КОЕ в 1мл	< 10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Dr. an. M. B. J. H. Bug 03.12.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C6562	
ГЕРБИОН® СИРОП ПЛЮЩА сироп, 7 мг/мл, по 150 мл во флаконе вместе с пластиковой мерной ложкой страна-производитель: Словения 1 мл сиропа содержит 7 мг сухого экстракта листьев плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) с содержанием минимум 0,6 мг гедеракозида С; экстрагент: этанол 30 % (м./м.) лекарственная форма: сироп, 7 мг/мл размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с пластиковой мерной ложкой в картонной коробке.	
Серия No: Z87589	Размер серии: 26.280 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12176/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - E. coli	Отсутствует в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Salmonella	отсутствует в 25 мл	Соответствует

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/12176/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:

10.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Милена Жиганте

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2020

№ 69320/20/10

ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **Z87589**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3940

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

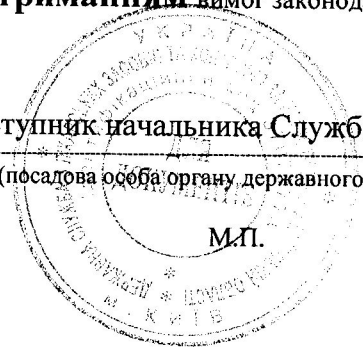
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.12.2020 № 4432/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7C6562	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА , сироп, 7 мг/мл, по 150 мл у флаконі № 1 разом з пластиковою мірною ложкою країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп, 7 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці.	
Серія: Z87590	Розмір серії: 26.280 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата закінчення терміну придатності: 06.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12176/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Може бути присутній незначний осад, типовий для природних речовин.	Відповідає	-
Об'єм наповнення – середній об'єм наповнення	Не менше ніж 150 мл	Відповідає	-
Об'єм наповнення – індивідуальний об'єм наповнення	Не менше ніж 142,5 мл	Відповідає	-
Відносна густина	1,00 - 1,30	1,17	-
pH	3,0 - 7,0	5,0	-
Ідентифікація екстракту листя плюща (у вигляді гедеракозиду С) - ВЕРХ	Час утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація натрію бензоату - ВЕРХ	Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Кількісний вміст гедеракозиду С	Не менше 50,0 мг/100 г сиропу	70,9	-
Кількісний вміст натрію бензоату (зазначена кількість = 0,17 г/100 г сиропу)	Від 90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 10 ⁴ КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 10 ² КУО в 1 мл	0	-

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

Handwritten signature: Dr. An. Novak, 06.2022



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7C6562	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл, по 150 мл у флаконі № 1 разом з пластиковою мірною ложкою країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп, 7 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці.	
Серія: Z87590	Розмір серії: 26.280 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата закінчення терміну придатності: 06.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12176/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 10 ² КУО в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна чистота – E. coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна чистота - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка

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/12176/01/01.

Дата випуску на ринок:
10.07.2020


KRKA,
tovarno zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C6562	
ГЕРБИОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл, по 150 мл у флаконі № 1 разом з пластиковою мірною ложкою країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листа плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп, 7 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці.	
Серія: Z87590	Размер серии: 26.280 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12176/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желто-коричневый сироп со специфическим запахом и вкусом. Возможен небольшой осадок, типичный для природных веществ.	Соответствует
Объем наполнения - Средний объем наполнения	Не менее 150 мл	Соответствует
Объем наполнения - Индивидуальный объем наполнения	Не менее 142,5 мл	Соответствует
Относительная плотность	1,00 - 1,30	1,17
pH	3,0 - 7,0	5,0
Иденти.экстракта листьев плюща (в виде гедеракозида С) - ВЭЖХ	Время удерживания пика гедеракозида С на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гедеракозида С на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация натрия бензоата - ВЭЖХ	Время удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Количественное содержание гедеракозида С	Не менее 50,0 мг/100 г сиропа	70,9
Количественное содержание натрия бензоата (заявленное количество = 0,17 г/100 г сиропа)	От 90,0%-110,0% от заявленного количества	101,1
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	Не более 10 ⁴ КОЕ в 1мл	0
Микробиологическая чистота – Общее количество грибов и дрожжей	Не более 10 ² КОЕ в 1мл	0
Микробиологическая чистота-Желче-толерантные грамотрицательные бактерии	Не более 10 ² КОЕ в 1мл	< 10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C6562	
ГЕРБИОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл, по 150 мл у флаконі № 1 разом з пластиковою мірною ложкою країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листа плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп, 7 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці.	
Серія: Z87590	Размер серии: 26.280 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12176/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - E. coli	Отсутствует в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Salmonella	отсутствует в 25 мл	Соответствует

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/12176/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
10.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Милена Жиганте

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения