



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D0955	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСКОГО МХА, сироп, 6 мг/мл по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке страна-производитель: Словения/ 1 мл сиропа содержит 6 мг густого экстракта исландского мха (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); экстрагент: вода очищенная лекарственная форма: сироп, 6 мг/мл размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке	
Серия No: Z87715	Размер серии: 29.400 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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	Слабо опалесцирующая жидкость от желто-коричневого до коричневого цвета, со специфическим запахом и вкусом. Может наблюдаться незначительный осадок характерный для природных веществ.	Соответствует
Объем наполнения - средний объем наполнения	не меньше чем 150 мл	Соответствует
Объем наполнения - индивидуальный объем наполнения	не меньше чем 142,5 мл	Соответствует
Относительная плотность	Между 1,00 и 1,30	1,19
Показатель pH	Между 3,0 и 7,0	4,7
Идентификация мягкого экстракта исландского мха	Сравнивают спектр референтного раствора и испытуемого раствора от 560 нм до 670 нм. Идентификация соответствует, если спектр референтного раствора сравним со спектром испытуемого раствора и если поглощение испытуемого раствора при 635 нм выше, чем поглощение раствора плацебо.	Соответствует
Идентификация натрия бензоата (E 211)	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 мягкого экстракта исландского мха (по альдогексозе)	Не меньше чем 0,005% альдогексозы	0,026
Количественное содержание натрия бензоата (E 211) (заявленное количество = 0,17г/100г сиропа)	90,0%-110,0%от заявленного количества	99,1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

32: 001 1-2648 big 03.12.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D0955	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСКОГО МХА, сироп, 6 мг/мл по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке страна-производитель: Словения/ 1 мл сиропа содержит 6 мг густого экстракта исландского мха (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); экстрагент: вода очищенная лекарственная форма: сироп, 6 мг/мл размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке	
Серия No: Z87715	Размер серии: 29.400 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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 - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10000 в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых дрожжевых грибов	не более 100 в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Толерантные к желчи грамотрицательные бактерии	Не более 100 в 1 мл	< 10
Микробиологическая чистота - E. coli	отсутствие в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Salmonella	отсутствие в 25 мл	Соответствует

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/13504/01/01**.

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.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D0955	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСКОГО МХА, сироп, 6 мг/мл по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке страна-производитель: Словения/ 1 мл сиропа содержит 6 мг густого экстракта исландского мха (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); экстрагент: вода очищенная лекарственная форма: сироп, 6 мг/мл размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке	
Серия No: Z87715	Размер серии: 29.400 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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

Дата выпуска на рынок:
22.07.2020

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

№ 69324/20/10

ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 6 мг/мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z87715**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29400

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 15.12.2020 № 4433/2.

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)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D0955	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСКОГО МХА, сироп, 6 мг/мл по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке страна-производитель: Словения/ 1 мл сиропа содержит 6 мг густого экстракта исландского мха (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); экстрагент: вода очищенная лекарственная форма: сироп, 6 мг/мл размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке	
Серия No: Z87716	Размер серии: 29.420 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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	Слабо опалесцирующая жидкость от желто-коричневого до коричневого цвета, со специфическим запахом и вкусом. Может наблюдаться незначительный осадок характерный для природных веществ.	Соответствует
Объем наполнения - средний объем наполнения	не меньше чем 150 мл	Соответствует
Объем наполнения - индивидуальный объем наполнения	не меньше чем 142,5 мл	Соответствует
Относительная плотность	Между 1,00 и 1,30	1,19
Показатель pH	Между 3,0 и 7,0	4,7
Идентификация мягкого экстракта исландского мха	Сравнивают спектр референтного раствора и испытуемого раствора от 560 нм до 670 нм. Идентификация соответствует, если спектр референтного раствора сравним со спектром испытуемого раствора и если поглощение испытуемого раствора при 635 нм выше, чем поглощение раствора плацебо.	Соответствует
Идентификация натрия бензоата (E 211)	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 мягкого экстракта исландского мха (по альдогексозе)	Не меньше чем 0,005% альдогексозы	0,026
Количественное содержание натрия бензоата (E 211) (заявленное количество = 0,17г/100г сиропа)	90,0%-110,0%от заявленного количества	98,7

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вхс ММ 1 2672 КрК 03.12.20

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D0955	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСКОГО МХА, сироп, 6 мг/мл по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке страна-производитель: Словения/ 1 мл сиропа содержит 6 мг густого экстракта исландского мха (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); экстрагент: вода очищенная лекарственная форма: сироп, 6 мг/мл размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке	
Серия No: Z87716	Размер серии: 29.420 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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 - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10000 в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых дрожжевых грибов	не более 100 в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Толерантные к желчи грамотрицательные бактерии	Не более 100 в 1 мл	< 10
Микробиологическая чистота - E. coli	отсутствие в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Salmonella	отсутствие в 25 мл	Соответствует

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/13504/01/01**.

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.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D0955	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСКОГО МХА, сироп, 6 мг/мл по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке страна-производитель: Словения/ 1 мл сиропа содержит 6 мг густого экстракта исландского мха (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); экстрагент: вода очищенная лекарственная форма: сироп, 6 мг/мл размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке	
Серия No: Z87716	Размер серии: 29.420 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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

Дата выпуска на рынок:
22.07.2020

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

№ 69325/20/10

ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 6 мг/мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z87716**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2360

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 15.12.2020 № 4433/3.

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

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D0955	
ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z87913	Розмір серії: 29.160 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13504/01/01	
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	Слабо опалесцююча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору, із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний 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	Між 1,00 і 1,30	1,19	-
Показник рН	Між 3,0 і 7,0	4,8	-
Ідентифікація м'якого екстракту ісландського моху – СФ-метод	Порівнюють спектр референтного розчину і розчину зразка від 580 нм до 670 нм. Ідентифікація відповідає вимогам, якщо спектр референтного розчину порівняний зі спектром розчину зразка і якщо поглинання розчину зразка при 635 нм вище, ніж поглинання розчину плацебо.	Відповідає	-
Ідентифікація натрію бензоату (E 211) - 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 м'якого екстракту ісландського моху (за альдегексозою)	Не менше ніж 0,005 % альдегексози	0,027	-
Кількісний вміст натрію бензоату (E 211) (зазначена кількість = 0,17 г/100 г сиропу)	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 в 1 мл	0	*1

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

L. K. 2020 07 20 2020 05



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D0955	
ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z87913	Розмір серії: 29.160 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13504/01/01	
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.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів	Не більше 100 в 1 мл	0	*1
Мікробіологічна чистота - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 в 1 мл	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - E. coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	*1
Мікробіологічна чистота - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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/13504/01/01.

Дата випуску на ринок:
30.07.2020KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Мілена Жиганте, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, 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 : 18.03.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D0955	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z87913	Размер серии: 29.160 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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	Слабо опалесцирующая жидкость от желто-коричневого до коричневого цвета, со специфическим запахом и вкусом. Может наблюдаться незначительный осадок характерный для природных веществ.	Соответствует
Объем наполнения - средний объем наполнения	не меньше чем 150 мл	Соответствует
Объем наполнения - индивидуальный объем наполнения	не меньше чем 142,5 мл	Соответствует
Относительная плотность	Между 1,00 и 1,30	1,19
Показатель pH	Между 3,0 и 7,0	4,8
Идентификация мягкого экстракта исландского мха - СФ - метод	Сравнивают спектр референтного раствора и испытуемого раствора от 560 нм до 670 нм. Идентификация соответствует, если спектр референтного раствора сравним со спектром испытуемого раствора и если поглощение испытуемого раствора при 635 нм выше, чем поглощение раствора плацебо.	Соответствует
Идентификация натрия бензоата (E 211) - 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 мягкого экстракта исландского мха (по альдогексозе)	Не меньше чем 0,005% альдогексозы	0,027
Количественное содержание натрия бензоата (E 211) (заявленное количество = 0,17г/100г сиропа)	90,0%-110,0%от заявленного количества	100,6

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D0955	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z87913	Размер серии: 29.160 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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 - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10000 в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых дрожжевых грибов	не более 100 в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Толерантные к желчи грамотрицательные бактерии	Не более 100 в 1 мл	< 10
Микробиологическая чистота - E. coli	отсутствие в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Salmonella	отсутствие в 25 мл	Соответствует

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/13504/01/01**.

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.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D0955	
ГЕРБИОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z87913	Размер серии: 29.160 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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

Дата выпуска на рынок:
30.07.2020

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 введеного в Україну лікарського засобу

02.04.2021

№ 14740/21/10

ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 6 мг/мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z87913**

Кількість введеного лікарського засобу 8000

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**

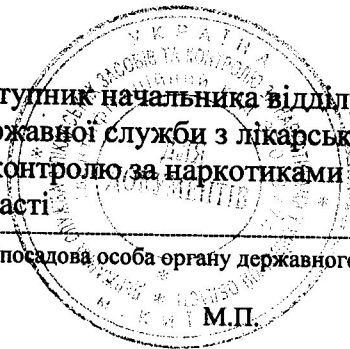
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2021 № 0907/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D9119	
ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ , сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z89789	Розмір серії: 29.088 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13504/01/01	
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.*
Опис	Слабо опалесцююча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору, із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний 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	Між 1,00 і 1,30	1,19	-
Показник рН	Між 3,0 і 7,0	4,8	-
Ідентифікація м'якого екстракту ісландського моху – СФ-метод	Порівнюють спектр референтного розчину і розчину зразка від 560 нм до 670 нм. Ідентифікація відповідає вимогам, якщо спектр референтного розчину порівняний зі спектром розчину зразка і якщо поглинання розчину зразка при 635 нм вище, ніж поглинання розчину плацебо.	Відповідає	-
Ідентифікація натрію бензоату (E 211) - 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 м'якого екстракту ісландського моху (за альдогексозою)	Не менше ніж 0,005 % альдогексози	0,015	-
Кількісний вміст натрію бензоату (E 211) (зазначена кількість = 0,17 г/100 г сиропу)	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості	101,7	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 в 1 мл	0	*1

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

Handwritten signature: Dr. cel. n. 2157 G. J. 2023 2020 SW



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D9119	
ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z89789	Розмір серії: 29.088 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13504/01/01	
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

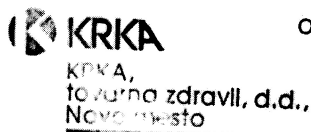
Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів	Не більше 100 в 1 мл	0	*1
Мікробіологічна чистота – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 в 1 мл	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – E. coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	*1
Мікробіологічна чистота - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/13504/01/01.

Дата випуску на ринок:
19.03.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Мілена Жиганте, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
СловеніяДаний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9119	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z89789	Размер серии: 29.088 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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	Слабо опалесцирующая жидкость от желто-коричневого до коричневого цвета, со специфическим запахом и вкусом. Может наблюдаться незначительный осадок характерный для природных веществ.	Соответствует
Объем наполнения - средний объем наполнения	не меньше чем 150 мл	Соответствует
Объем наполнения - индивидуальный объем наполнения	не меньше чем 142,5 мл	Соответствует
Относительная плотность	Между 1,00 и 1,30	1,19
Показатель pH	Между 3,0 и 7,0	4,8
Идентификация мягкого экстракта исландского мха - СФ - метод	Сравнивают спектр референтного раствора и испытуемого раствора от 560 нм до 670 нм. Идентификация соответствует, если спектр референтного раствора сравним со спектром испытуемого раствора и если поглощение испытуемого раствора при 635 нм выше, чем поглощение раствора плацебо.	Соответствует
Идентификация натрия бензоата (E 211) - ВЭЖХ	Время удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Количественное содержание мягкого экстракта исландского мха (по альдегексозе)	Не меньше чем 0,005% альдегексозы	0,015
Количественное содержание натрия бензоата (E 211) (заявленное количество = 0,17г/100г сиропа)	90,0%-110,0%от заявленного количества	101,7

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9119	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z89789	Размер серии: 29.088 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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 - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10000 в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	не более 100 в 1 мл	0
Микробиологическая чистота - Толерантные к желчи грамотрицательные бактерии	Не более 100 в 1 мл	< 10
Микробиологическая чистота - E. coli	отсутствие в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Salmonella	отсутствие в 25 мл	Соответствует

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/13504/01/01**.

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.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9119	
ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена лікарська форма: сироп, 6 мг/мл розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	
Серія: Z89789	Размер серии: 29.088 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13504/01/01	
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

Дата выпуска на рынок:
19.03.2021

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

12.04.2021

№ 17330/21/10

ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 6 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z89789**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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**

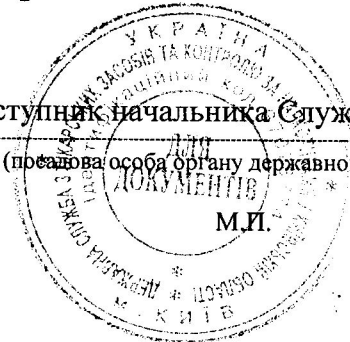
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.04.2021 № 1050/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)