



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 72407/20/26

БІОЦИКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 45 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 020719

Кількість ввезеного лікарського засобу 16547

Виробник

Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ,
Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна",
ідент. код: 42753911

(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 24.12.2020 № 4237/1.

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

Начальник

(посадова особа)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



 WROCLAW
Herbapol SA



Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 2706/19

Лікарський засіб: БІОЦИКЛІН, таблетки по 45 мг, № 30 (10x3)

Лікарська форма/ forma: таблетки

Сила дії /dawka: 1 таблетка містить: нативного сухого екстракту плодів прутняку звичайного (*Agni casti fructus*) (7-13 : 1) 45 мг, (екстрагент етанол 60 %);

Розмір та тип пакування: / Wielkość i rodzaj opakowania: № 30 (10x3) у блістерах

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /
Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Реєстраційне посвідчення: № UA/13590/01/01 Świadectwo rejestracyjne Nr UA/13590/01/01

Серія №: / Seria Nr: 020719

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 16547

Дата виробництва: / Data produkcji: 07.2019р.

Придатний до: / Termin ważności: 07.2022р.

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ

65/68, вул. Св. Миколая, 50-951 Вроцлав, Польща

Заклад продукційny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław, Polska

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

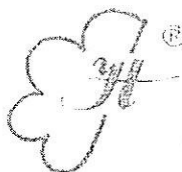
Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: № IWPS.405.59.2019.KK.1 WTC/0033_02_01/130

Аналіз №: / Analiza Nr: 2706

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy:
29.08.2019р. – 30.08.2019р.

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621 Kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
http://www.herbapol.pl NIP: 697-10-01-555 REGON: 930262929

Вх. ак. № 1524 Вг 30.12.2020



WROCLAW
Herbapol S.A.



Показатель	Допустимые пределы	Результаты
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки с ровными краями, серо-бежевого цвета, с вкраплениями	Соответствует
Диаметр	От 7,9 мм до 8,2 мм	8,03 мм
Идентификация	Основное пятно сине-серого цвета, характерное для иридоидов на хроматограмме испытуемого раствора должно находиться на уровне основного пятна на хроматограмме стандартного раствора (аукубин)	Соответствует
Средняя масса	От 0,185 г до 0,215 г	0,198 г
Однородность массы	Масса не более 2-х таблеток может иметь отклонение от средней массы более, чем на $\pm 7,5\%$ и ни одна масса не должна иметь отклонение от средней массы более, чем на 15%.	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут	7 мин 55 сек
Истираемость	Не более 1,0 %	0,05%
Количественное определение (содержание иридоидов в перерасчете на аукубин)	0,25 – 0,35 мг/табл.	0,278 мг/табл.
Содержание примесей* (соли тяжелых металлов в пересчете на свинец, мкг/г)	Не более 10 мкг/г	-
Микробиологическая чистота*	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^4 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г; не более 10^2 КОЕ/г толерантных к желчи грамотрицательных бактерий. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Не допускается <i>Salmonella</i> в 25 г препарата.	- - - - -

*Тест не рутинный, проводится для каждой 10-й серии

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
 tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
 fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
 e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621 kapitał zakładowy 1 748 200 zł w całości opłacony
 http://www.herbapol.pl NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929



WROCLAW
Herbapol SA



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 ділянці 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 do zwolnienia serii
Komorowska Ewa / Osoba Wykwalifikowana

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Osoba wykwalifikowana

Podpis osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

mgr farm. Ewa Komorowska

Дата підписання / Data podpisania: 10.03.2017r.

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

Dział marketingu: 71 38 59 643

Dział handlowy: 71 38 59 614

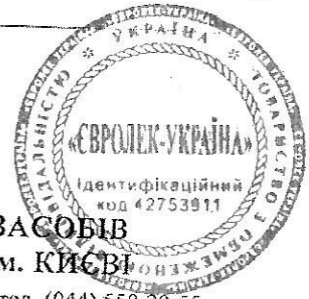
Dział zakupów: 71 38 59 621

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej

VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938

kapitał zakładowy 1 748 200 zł w całości opłacony

NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 72408/20/26

БЮЦИКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 45 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 030719

Кількість введеного лікарського засобу 16488

Виробник

Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ,
 Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Свролек-Україна",
 ідент. код: 42753911

(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 24.12.2020 № 4237/2.

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

Начальник

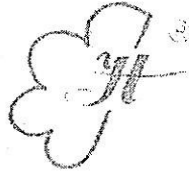
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



WROCLAW
Herbapol S.A.



Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 2720/19

Лікарський засіб: **БІОЦИКЛІН**, таблетки по 45 мг, № 30 (10x3)

Лікарська форма/ forma: таблетки

Сила дії /dawka: 1 таблетка містить: нативного сухого екстракту плодів прутняку звичайного (*Agni casti fructus*) (7-13 : 1) 45 мг, (екстрагент етанол 60 %);

Розмір та тип пакування: / Wielkość i rodzaj opakowania: № 30 (10x3) у блистерах

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /
Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Реєстраційне посвідчення: № UA/13590/01/01 Świadectwo rejestracyjne Nr UA/13590/01/01

Серія №: / Seria Nr: 030719

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 16488

Дата виробництва: / Data produkcji: 07.2019р.

Придатний до: / Termin ważności: 07.2022р.

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ

65/68, вул. Св. Миколая, 50-951 Вроцлав, Польща

Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław, Polska

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

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: № IWPS.405.59.2019.KK.1 WFGC/0033_02_01/130

Аналіз №: / Analiza Nr: 2720

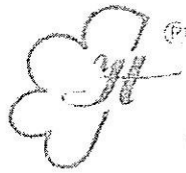
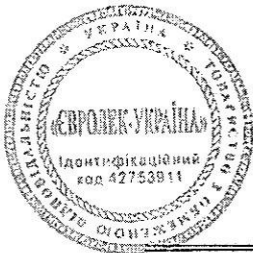
Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy:
02.09.2019р. – 02.09.2019р.

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621 kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
http://www.herbapol.pl NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929

Вх. ам. N 1525

Віс

30.12.2020



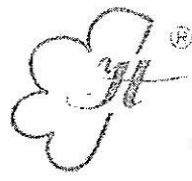
WROCLAW
Herbapol SA



Показатель	Допустимые пределы	Результаты
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки с ровными краями, серо-бежевого цвета, с вкраплениями	Соответствует
Диаметр	От 7,9 мм до 8,2 мм	8,03 мм
Идентификация	Основное пятно сине-серого цвета, характерное для иридоидов на хроматограмме испытуемого раствора должно находиться на уровне основного пятна на хроматограмме стандартного раствора (аукубин)	Соответствует
Средняя масса	От 0,185 г до 0,215 г	0,200 г
Однородность массы	Масса не более 2-х таблеток может иметь отклонение от средней массы более, чем на $\pm 7,5\%$ и ни одна масса не должна иметь отклонение от средней массы более, чем на 15%.	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут	7 мин 18 сек
Истираемость	Не более 1,0 %	0,02%
Количественное определение (содержание иридоидов в перерасчете на аукубин)	0,25 – 0,35 мг/табл.	0,282 мг/табл.
Содержание примесей* (соли тяжелых металлов в пересчете на свинец, мкг/г)	Не более 10 мкг/г	-
Микробиологическая чистота*	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^4 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г; не более 10^2 КОЕ/г толерантных к желчи грамотрицательных бактерий. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Не допускается <i>Salmonella</i> в 25 г препарата.	- - - - -

*Тест не рутинный, проводится для каждой 10-й серии

Wrocławskie Zakłady Zielańskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
 tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
 fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
 e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621 kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
 http://www.herbapol.pl NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929



WROCLAW
Herbapol SA



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 ділянці 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 do zwolnienia serii
Komorowska Ewa / Osoba Wykwalifikowana

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Osoba wykwalifikowana

Podpis osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

mgr farm. Ewa Komorowska

Дата підписання / Data podpisania: *10 07 2011*