

40



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

23.02.2021

№ 7878/21/26

ГЕМОРОЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сунозиторії по 6 сунозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7628/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **021120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9160

Виробник

Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ,
Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:
34603398

(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 23.02.2021 № 528/2.

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

Начальник

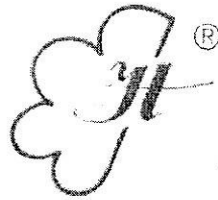
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис) **Микола ХОЛОДЕНКО**
(підпис) (ініціали та прізвище)





WROCLAW
Herbapol SA

Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 2805/3652M/20

Лікарський засіб: ГЕМОРОЛЬ супозиторії

Лікарська форма/ forma: супозиторії

Сила дії/dawka: комбінований лікарський засіб

1 супозиторій містить:

бензокаїну 100 мг,

екстракту суцвіть ромашки лікарської густого (*Matricariae extractum spissum*)

(3:1) – 50 мг,

(екстрагент вода очищена);

екстракту коріння беладони густого (*Belladonnae radices extractum spissum*)

(4:1) – 20 мг, (екстрагент спирт етиловий 70 %);

екстракту складного густого (4:1), отриманого за прописом (1:1:1:1) з:

трави рокитника (*Cytisi scoparii herba*) – 20 мг,

кори каштану кіньського (*Hippocastani corticis*) – 20 мг,

кореневища перстачу прямостоячого (*Tormentillae rhizomae*) – 20 мг,

трави деревію (*Millefolii herbae*) – 20 мг;

(екстрагент спирт етиловий 40 %);

Розмір та тип пакування:

/ Wielkość i rodzaj opakowania: по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /

Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Регістраційне посвідчення: № UA/7628/01/01/ Świadectwo rejestracji Nr UA/7628/01/01

Серія №: / Seria Nr: 021120

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 9160

Дата виробництва: / Data produkcji: 17.11.2020

Придатний до: / Termin ważności: 11.2023



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

Pr. am. 1711 04 17.09.2021

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ»
АТ

вул. Гетьманська 1, 59-220 Легніца, Польща

Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Hetmanska 1, 59-220 Legnica, Polska

Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № 173/0033/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: IWSF.405.13.2020.KK.1.1
WTC/0033_04_01/24

Аналіз №: / Analiza Nr: 2805/3652M/20

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 08.12.2020

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Описание	Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со своеобразным запахом, с допустимым более светлым эллипсоидальным концом и белым налетом на поверхности суппозитория	Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со своеобразным запахом
Средняя масса суппозитория.	1,9 г - 2,1 г	2,00 г
Однородность массы	± 5%	1,98 г – 2,02 г
Время полной деформации суппозитория	Не более 15 мин	4 мин
Идентификация травы тысячелистника и густого экстракта ромашки	Наличие пятен, соответствующих пятнам растворов сравнения апигенина и кверцетина	Наличие пятен, соответствующих пятнам растворов сравнения апигенина и кверцетина



WROCLAW
Herbapol SA

Идентификация густого сложного экстракта: травы рагитника обыкновенного, коры каштана конского, корневища лапчатки, травы тысячелистника: А. Идентификация коры каштана конского Б. Идентификация корневища лапчатки	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения эскулина Наличие пятен, соответствующих пятнам раствора сравнения корневища лапчатки	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения эскулина Наличие пятен, соответствующих пятнам раствора сравнения корневища лапчатки
Идентификация густого экстракта корня красавки	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения атропина сульфата	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения атропина сульфата
Идентификация бензокаина	Образование красного осадка	Образование красного осадка
Количественное определение: бензокаин	<i>Для выпуска:</i> От 95 мг до 105 мг/суппозиторий <i>Для срока годности:</i> От 90 мг до 105 мг/суппозиторий	98,0 мг
атропин	От 0.18 мг до 0.22 мг/суппозиторий	0,202 мг
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ² КОЕ/г.	< 10 КОЕ/г



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 za zwolnienie serii

Arkadiusz Hotiuk Osoba Wykwalifikowana / mgr chemii

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Podpis osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

Дата підписання / Data podpisania:





19

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

23.02.2021

№ 7879/21/26

ГЕМОРОЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7628/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **031120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9165

Виробник

Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ,
Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:
34603398**

(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 23.02.2021 № 528/3.

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

Начальник

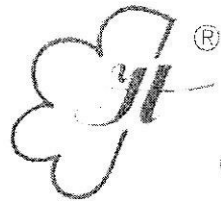
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



WROCLAW
Herbapol SA

8

Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 2846/3710M/20

Лікарський засіб: ГЕМОПОЛЬ супозиторії

Лікарська форма/ forma: супозиторії

Сила дії / dawka: комбінований лікарський засіб

1 супозиторій містить:

бензокаїну 100 мг,

екстракту суцвіть ромашки лікарської густого (*Matricariae extractum spissum*)

(3:1) – 50 мг,

(екстрагент вода очищена);

екстракту коріння беладони густого (*Belladonnae radices extractum spissum*)

(4:1) – 20 мг, (екстрагент спирт етиловий 70 %);

екстракту складного густого (4:1), отриманого за прописом (1:1:1:1) з:

трави рокитника (*Cytisi scoparii herba*) – 20 мг,

кори каштану кінського (*Hippocastani corticis*) – 20 мг,

кореневища перстачу прямостоячого (*Tormentillae rhizomae*) – 20 мг,

трави деревію (*Millefolii herbae*) – 20 мг;

(екстрагент спирт етиловий 40 %);

Розмір та тип пакування:

/ Wielkość i rodzaj opakowania: по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /

Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Реєстраційне посвідчення: № UA/7628/01/01/ Świadectwo rejestracji Nr UA/7628/01/01

Серія №: / Seria Nr: 031120

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 9165

Дата виробництва: / Data produkcji: 18.11.2020

Придатний до: / Termin ważności: 11.2023

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-954 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: 897-10-01-535 REGON: 930262929



Вх ак № 2871 от 24.03.11 Ш

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ»
АТ

вул. Гетьманська 1, 59-220 Легніца, Польща

Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Hetmanska 1, 59-220 Legnica, Polska

Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № 173/0033/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: IWSF.405.13.2020.KK.1.1
WTC/0033_04_01/24

Аналіз №: / Analiza Nr: 2846/3710M/20

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 14.12.2020

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Описание	Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со своеобразным запахом, с допустимым более светлым эллипсоидальным концом и белым налетом на поверхности суппозитория	Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со своеобразным запахом
Средняя масса суппозитория.	1,9 г - 2,1 г	1,99 г
Однородность массы	± 5%	1,98 г – 2,01 г
Время полной деформации суппозитория	Не более 15 мин	4 мин
Идентификация травы тысячелистника и густого экстракта ромашки	Наличие пятен, соответствующих пятнам растворов сравнения апигенина и кверцетина	Наличие пятен, соответствующих пятнам растворов сравнения апигенина и кверцетина



WROCLAW
Herbapol SA

Идентификация густого сложного экстракта: травы ракичника обыкновенного, коры каштана конского, корневища лапчатки, травы тысячелистника: А. Идентификация коры каштана конского Б. Идентификация корневища лапчатки	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения эскулина Наличие пятен, соответствующих пятнам раствора сравнения корневища лапчатки	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения эскулина Наличие пятен, соответствующих пятнам раствора сравнения корневища лапчатки
Идентификация густого экстракта корня красавки	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения атропина сульфата	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения атропина сульфата
Идентификация бензокаина	Образование красного осадка	Образование красного осадка
Количественное определение: бензокаин	<i>Для выпуска:</i> От 95 мг до 105 мг/суппозиторий <i>Для срока годности:</i> От 90 мг до 105 мг/суппозиторий	98,4 мг
атропин	От 0,18 мг до 0,22 мг/суппозиторий	0,202 мг
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ/г.	< 10 КОЕ/г





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

12.05.2021

№ 25988/21/26

ГЕМОРОЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 6 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7628/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **080321**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9217

Виробник

Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ,
Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:
34603398

(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 12.05.2021 № 1479/2.

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 636/873M/21

Лікарський засіб: ГЕМОРОЛЬ супозиторії

Лікарська форма/ forma: супозиторії

Сила дії /dawka: комбінований лікарський засіб

1 супозиторій містить:

бензокаїну 100 мг,

екстракту суцвіть ромашки лікарської густого (*Matricariae extractum spissum*) (3:1) – 50 мг,

(екстрагент вода очишена);

екстракту коріння беладони густого (*Belladonnae radices extractum spissum*) (4:1) – 20 мг, (екстрагент спирт етиловий 70 %);

екстракту складного густого (4:1), отриманого за прописом (1:1:1:1) з:

трави рокитника (*Cytisi scoparii herba*) – 20 мг,

кори каштану кіньського (*Hippocastani corticis*) – 20 мг,

кореневища перстачу прямостоячого (*Tormentillae rhizomae*) – 20 мг,

трави деревію (*Millefolii herbae*) – 20 мг;

(екстрагент спирт етиловий 40 %);

Розмір та тип пакування:

/ Wielkość i rodzaj opakowania: по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

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

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Регістраційне посвідчення: № UA/7628/01/01/ Świadczenie rejestracji Nr UA/7628/01/01

Серія №: / Seria Nr: 080321

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 9217

Дата виробництва: / Data produkcji: 11.03.2021

Придатний до: / Termin ważności: 03.2024

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 69/68, 50-951 Wrocław
tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-aborch 338
fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 00081049310
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621 kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
http://www.herbapol.pl REGON: 930252929
NIP: 897-10-01-555



В. С. КОСІЦЬ
220621 П

Виробнича діляниця: Wrocławskie підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ»
AT

вул. Гетьманська 1, 59-220 Легніца, Польща

Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Hetmanska 1, 59-220 Legnica, Polska

Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № 173/0033/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: IWSF.405.13.2020.KK.1.1
WTC/0033_04_01/24

Аналіз №: / Analiza Nr: 636/873M/21

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 30.03.2021

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Описание	Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со своеобразным запахом, с допустимым более светлым эллипсоидальным концом и белым налетом на поверхности суппозитория	Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со своеобразным запахом
Средняя масса суппозитория.	1,9 г - 2,1 г	2,00 г
Однородность массы	± 5%	1,98 г – 2,02 г
Время полной деформации суппозитория	Не более 15 мин	5 мин
Идентификация травы тысячелистника и густого экстракта ромашки	Наличие пятен, соответствующих пятнам растворов сравнения апигеннина и кверцетина	Наличие пятен, соответствующих пятнам растворов сравнения апигеннина и кверцетина

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 kontrole 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 za zwolnienie serii

Arkadiusz Hotiuk Osoba Wykwalifikowana / mgr chemii

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Podpis osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

Дата підписання / Data podpisania:



Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 2754/3554M/20

Лікарський засіб: ГЕМОРОЛЬ супозиторії

Лікарська форма/ forma: супозиторії

Сила дії /dawka: комбінований лікарський засіб

1 супозиторій містить:

бензокаїну 100 мг,

екстракту суцвіть ромашки лікарської густого (*Matricariae extractum spissum*) (3:1) – 50 мг,

(екстрагент вода очищена);

екстракту коріння беладони густого (*Belladonnae radices extractum spissum*) (4:1) – 20 мг, (екстрагент спирт етиловий 70 %);

екстракту складного густого (4:1), отриманого за прописом (1:1:1:1) з:

трави рокитника (*Cytisi scoparii herba*) – 20 мг,

кори каштану кінського (*Hippocastani corticis*) – 20 мг,

кореневища перстачу прямостоячого (*Tormentillae rhizomae*) – 20 мг,

трави деревію (*Millefolii herbae*) – 20 мг;

(екстрагент спирт етиловий 40 %);

Розмір та тип пакування:

/ Wielkość i rodzaj opakowania: по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

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

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Регістраційне посвідчення: № UA/7628/01/01/ Świadectwo rejestracji Nr
UA/7628/01/01

Серія №: / Seria Nr: 131020


Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 9325

Дата виробництва: / Data produkcji: 29.10.2020

Придатний до: / Termin ważności: 10.2023



Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-961 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

6x 24/2409
1003 21 

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ»
АТ

вул. Гетьманська 1, 59-220 Легніца, Польща

Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Hetmanska 1, 59-220 Legnica, Polska

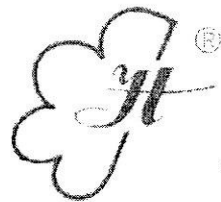
Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № 173/0033/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: IWSF.405.13.2020.KK.1.1
WTC/0033_04_01/24

Аналіз №: / Analiza Nr: 2754/3554M/20

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 04.12.2020

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Описание	Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со своеобразным запахом, с допустимым более светлым эллипсоидальным концом и белым налетом на поверхности суппозитория	Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со своеобразным запахом
Средняя масса суппозитория.	1,9 г - 2,1 г	1,99 г
Однородность массы	± 5%	1,98 г – 2,00 г
Время полной деформации суппозитория	Не более 15 мин	5 мин
Идентификация травы тысячелистника и густого экстракта ромашки	Наличие пятен, соответствующих пятнам растворов сравнения апигенина и кверцетина	Наличие пятен, соответствующих пятнам растворов сравнения апигенина и кверцетина



WROCLAW
Herbapol SA

Идентификация густого сложного экстракта: травы рабитника обыкновенного, коры каштана конского, корневища лапчатки, травы тысячелистника: А. Идентификация коры каштана конского Б. Идентификация корневища лапчатки	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения эскулина Наличие пятен, соответствующих пятнам раствора сравнения корневища лапчатки	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения эскулина Наличие пятен, соответствующих пятнам раствора сравнения корневища лапчатки
Идентификация густого экстракта корня красавки	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения атропина сульфата	Наличие пятен, соответствующего пятну раствора сравнения атропина сульфата
Идентификация бензокаина	Образование красного осадка	Образование красного осадка
Количественное определение: бензокаин	<i>Для выпуска:</i> От 95 мг до 105 мг/суппозиторий <i>Для срока годности:</i> От 90 мг до 105 мг/суппозиторий	97,6 мг
атропин	От 0.18 мг до 0.22 мг/суппозиторий	0,202 мг
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ² КОЕ/г.	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г

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, XII Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
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



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 za zwolnienie serii

Arkadiusz Hotiuk Osoba Wykwalifikowana / mgr chemii

OSOBA WYSWAJAWIOWANA

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Podpis osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

mgr Arkadiusz Hotiuk

Дата підписання / Data podpisania:

