



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055



ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2020

№ 9950/20/26

АПЕТИСТИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картопу

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16160/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.07.2022

Серія лікарського засобу № 010219

Кількість ввезеного лікарського засобу 4592

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 02.03.2020 № 587/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



WROCLAW
Herbapol SA



Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 32/03/19/ZW.

Лікарський засіб: АПЕТИСТИМ, сироп, по 125 г у флаконах №1
Лікарська форма/ forma: сироп

Сила дії / dawka:

100 г сиропу містить:

діюча речовина: складний рідкий екстракт (1:2) з: трави деревію (Achillea millefolium L. herba), трави шандри звичайної (Marrubium vulgare L. herba), листя меліси (Melissae officinalis L. folium), плодів фенхелю (Foeniculum vulgare Mill., fructus) (3/2/3/2), екстрагент — вода очищена — 15,0 г

Розмір та тип пакування: / Wielkość i rodzaj opakowania:

по 125 г у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картону.

Виробник:

Виробництво за повним циклом без випуску серії:

Вроцлавське підприємство лікарських трав «Гербаполь» АТ; вул. Ксенця Вітольда 56, 50-203 Вроцлав, Польща
Wroclawskie Zakłady Zielarskie «Herbapol» S.A., 56, Ksiecicia Witolda Str., 50-203 Wroclaw, Poland

Випуск серії:

Вроцлавське підприємство лікарських трав «Гербаполь» АТ, вул. Св. Миколая 65/68, 50-951, Вроцлав, Польща;
Wroclawskie Zakłady Zielarskie «Herbapol» S.A., ul.Sw/ Mikolaja 65/68, 50-951 Wroclaw, Poland

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Ресстраційне посвідчення / Świadectwo rejestracyjne Nr: № UA/16160/01/01

Серія №: / Seria Nr: 01 02 19

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 9185 уп.

Дата виробництва: / Data produkcji: 04.03.2019.

Придатний до: / Termin ważności: 02 2022.

Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję:

№ GIF-IW-400/0033/01/1115/177/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: № GIF-IW-400/0033_02_01/04/214-1/16

Аналіз №: / Analiza Nr: 319/19

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 12.03.2019

Wroclawskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wroclaw
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: 939262929

Вх.ан. №3175 от 10.03.20

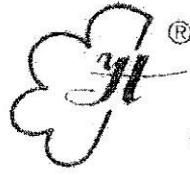



WROCLAW
Herbapol SA



Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Описание	Жидкость чайного цвета, со сладко-горьким вкусом и своеобразным запахом	Жидкость чайного цвета, со сладко-горьким вкусом и своеобразным запахом
Определение массы препарата в единичной упаковке	125 г±2 г	125,50 г
Плотность, г/мл	1,295 – 1,330	1,312
Идентификация	---	---
Идентификация флавоноидов и полифенолов	Согласно описанию в методе исследования	Соответствует
Идентификация масел	Согласно описанию в методе исследования	Соответствует
Идентификация бензоата натрия	Соответствие времен удерживания исследуемой пробы и вещества сравнения	Соответствует
Содержание общего сахара, %	62,0 – 66,0	64,5
Содержание полифенольных кислот в пересчете на хлорогеновую кислоту, %	Не менее 0,08	0,10
Содержание бензоата натрия, %	Не более 0,15	0,15
Показатель горечи	Не менее 100	168,1
Тяжелые металлы в пересчете на свинец, мкг/г	Не более 10	менее, чем 10 ppm

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



WROCLAW
Herbapol SA



Микробиологическая чистота	ТАМС (общее количество аэробных микроорганизмов) – критерий приемлемости: 10^4 КОЕ/мл <i>максимальное допустимое количество</i> – 5×10^4 ТУМС (общее количество плесеней и дрожжей) – критерий приемлемости: 10^2 КОЕ/мл <i>максимальное допустимое количество</i> – 5×10^2 - Грамотрицательные бактерии, устойчивые к желчи – не более 10^2 КОЕ/мл - <i>Escherichia coli</i> : отсутствуют (1 мл) - <i>Salmonella</i> – отсутствуют (25 мл)	10 менее, чем 10 менее, чем 10 отсутствуют отсутствуют
Однородность массы отбираемых доз	Масса только двух единичных доз может отличаться от средней массы на более чем 10%, но отклонение не может составлять более чем 20%	Соответствует

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

Osoba Wykwalifikowana/Уповноважена особа - Joanna Kownacka

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

OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Joanna Kownacka
mgr farmacji Joanna Kownacka

Дата підписання / Data podpisania: 12.03.2019.

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