



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.12.2020

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код No: 7E1311	
ГЕРБІОН® ПЛЮЩ, льодяники по 35 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у коробці країна-виробник: Словенія 1 льодяник містить 35 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5:1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) екстрагент: етанол 30 % (м/м) лікарська форма: льодяники по 35 мг розмір и тип пакування: по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у коробці	
Серія: L94266	Розмір серії: 35.270 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12176/02/01	
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	Круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від світло коричневого до коричневого кольору з можливими вклученнями від жовтих до коричневих частинок, світліших плям, бульбашок повітря та злепа зазубленими краями.	Відповідає	-
Середня маса	2,50 г ± 5 % (2,38 г - 2,63 г)	2,52	-
Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше 2 із 20 льодяників відхиляється від середньої маси більше ніж на ± 5 % та жодна не відхиляється на більше ніж на ± 10 %.	Відповідає	-
Ідентифікація сухого екстракту листя плюща - ВЕРХ	Час утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація сухого екстракту листя плюща - ТСХ	Хроматограма розчину зразка (SaS) має містити 2 видимі плями, які відповідають за приблизним значенням Rf та кольором плямам альфа-гедерину та гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS). Значення Rf гедеракозиду С менше ніж альфа-гедерину. Можуть бути наявними інші плями на хроматограмі розчину зразка (SaS).	Відповідає	-
Піролізидинові алкалоїди	Не більше 47 ppm	0	-
Загашкові розчинники: етанол	Не більше 5000 ppm	-	-
Вміст сухого екстракту листя плюща в льодянику за допомогою аналітичного маркера гедеракозиду С	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості екстракту за допомогою аналітичного маркера гедеракозиду С в специфічній серії екстракту.	98,3	*1
Мікробіологічна якість - ТАМС	Не більше 100 КУО/г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - ТУМС	Не більше 10 КУО/г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Staphylococcus aureus	Відсутній в 1 г	Відповідає	*2
Мікробіологічна якість - Pseudomonas aeruginosa	Відсутній в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Тестування проводиться 1 раз на рік.

*2 Тест проводиться відповідно до програми (описаної в АНД)

Во ат. н 2331 Вр 23122020 СС



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.12.2020

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код No: 7E1311	
ГЕРБІОН® ПЛЮЩ, льодяники по 35 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у коробці країна-виробник: Словенія 1 льодяник містить 35 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5:1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) екстрагент: етанол 30 % (м/м) лікарська форма: льодяники по 35 мг розмір и тип пакування: по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у коробці	
Серія: L94266	Розмір серії: 35.270 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12176/02/01	
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

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/12176/02/01**.

Дата випуску на ринок: 02.11.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ангела Коларіч

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



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

12.01.2021

№ 72923/21/10

ГЕРБІОН® ПЛЮЩ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 35 мг по 8 льодяників у блистері, по 2 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12176/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L94266**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8040

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**

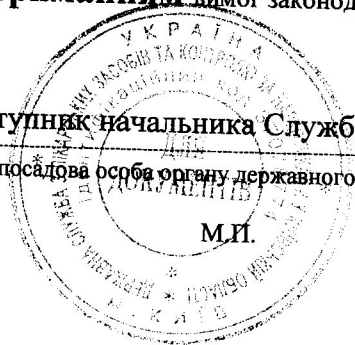
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2020 № 4659/1.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)