

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7C6563	
ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп по 150 мл у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: екстракт рідкий (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту (вітамін С) – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці.	
Серія: Z87884	Розмір серії: 26.378 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3751/01/01	
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	Коричневий або червонувато-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Можливий незначний осад, типовий для натуральних 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	-
pH	4,5 – 6,5	5,6	-
Відносна густина	1,29 - 1,35	1,31	-
Ідентифікація екстракту трави подорожника ланцетоподібного - ТШХ	На хроматограмі розчину зразка має виявлятися пляма від світло-блакитного до білого кольору з приблизним значенням Rf 0,24, що відповідає екстракту трави подорожника ланцетоподібного	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту квіток мальви - ТШХ	На хроматограмі розчину зразка має виявлятися пляма від жовто-помаранчевого до світло-блакитного кольору з приблизним значенням Rf 0,36, що відповідає екстракту квіток мальви	Відповідає	-
Ідентифікація метилпарагідроксибензоату - ВЕРХ	Час утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація - вітаміну С - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) по забарвленню та значенню Rf	Відповідає	-
Загальний кількісний вміст флаванолів	Не менше 0,5 мг/100 г сиропу	1,1	-
Кількісний вміст метилпарагідроксибензоату	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	101,1	-

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

L. ...



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7C6563	
ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп по 150 мл у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: екстракт рідкий (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту (вітамін С) – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці.	
Серія: Z87884	Розмір серії: 26.378 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3751/01/01	
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

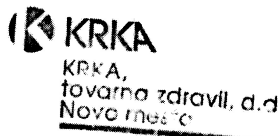
Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст вітаміну С	Не менше ніж 90 % від зазначеної кількості	145	-
Мікробіологічна чистота – ТАМС	Не більше 10000 КУО/мл	38	-
Мікробіологічна чистота - ТУМС	Не більше 100 КУО/мл	0	-
Мікробіологічна чистота – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна чистота - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна чистота – E. coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка

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/3751/01/01.

Дата випуску на ринок:
31.07.2020



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Мілена Жиганте, Ідпис/
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 : 01.04.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C6563	
ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп по 150 мл у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: екстракт рідкий (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту (вітамін С) – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці.	
Серия: Z87884	Размер серии: 26.378 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/3751/01/01	
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	Коричневый или красновато-коричневый сироп со специфическим запахом и вкусом. Возможен небольшой осадок, типичный для натуральных веществ	Соответствует
Объем наполнения - средний объем наполнения	Не менее 150 мл	Соответствует
Объем наполнения - индивидуальный объем наполнения	Не менее 142.5 мл	Соответствует
pH	4,5 - 6,5	5,6
Относительная плотность	1,29 - 1,35	1,31
Иденти.экстракта травы подорожника ланцетовидного - ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно от светло-голубого до белого цвета с приблизительным значением Rf 0,24, что соответствует экстракту травы подорожника ланцетовидного	Соответствует
Идентификация - экстракта цветков мальвы - ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно от желто-оранжевого до светло-голубого цвета с приблизительным значением Rf 0,36, что соответствует экстракту цветков мальвы	Соответствует
Идентификация метилпарагидроксибензоата - ВЭЖХ	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C6563	
ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп по 150 мл у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: екстракт рідкий (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту (вітамін С) – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці.	
Серія: Z87884	Размер серии: 26.378 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/3751/01/01	
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
Идентификация - витамина С - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по цвету и величине Rf.	Соответствует
Общее количественное содержание флавоноидов	Не менее 0,5мг/100г сиропа	1,1
Количественное содержание метилпарагидроксibenзоата.	90,0 - 110,0 % от заявленного количества	101,1
Количественное содержание витамина С	Не менее чем 90% от заявленного количества	145
Микробиологическая чистота - ТАМС	Не более 10000 КОЭ/мл	38
Микробиологическая чистота - ТУМС	Не более 100 КОЭ/мл	0
Микробиологическая чистота - Желчно-толерантных грамотрицательных бактерий	Не более 100 в 1 мл	< 10
Микробиологическая чистота - Salmonella	отсутствует в 25 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - E.coli	отсутствует в 1 мл	Соответствует

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/3751/01/01**.

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.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C6563	
ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп по 150 мл у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: екстракт рідкий (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту (вітамін С) – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці.	
Серія: Z87884	Размер серии: 26.378 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/3751/01/01	
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:
31.07.2020

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 ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2022

№ 5386/22/04

ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3751/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Z91548

Кількість ввезеного лікарського засобу 18672

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

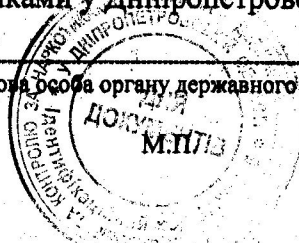
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

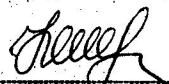
Протокол візуального контролю від 07.02.2022 № 07-01/267/5.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



KRKA д.д., Ново место

Дата: 28.01.2022

Сторінка: 1/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D6319	
ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	
Серія: Z91548	Розмір серії: 26.424 ШТ
Дата виробництва: 11.2021	Дата закінчення терміну придатності: 11.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3751/01/01	
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	Коричневий або червонувато-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Можливий незначний осад, типовий для натуральних речовин	Відповідає	-
Об'єм наповнення – середній об'єм наповнення	Не менше 150 мл	Відповідає	-
Об'єм наповнення – індивідуальний об'єм наповнення	Не менше 142,5 мл	Відповідає	-
Значення рН	4,5 - 6,5	5,7	-
Відносна густина	1,29 - 1,35	1,31	-
Ідентифікація метилпарагідроксибензоату - ВЕРХ	Час утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту трави подорожника ланцетоподібного - ТШХ	На хроматограмі розчину зразка має виявлятися пляма від світло-блакитного до білого кольору з приблизним значенням Rf 0,24, що відповідає екстракту трави подорожника ланцетоподібного	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту квіток мальви - ТШХ	На хроматограмі розчину зразка має виявлятися пляма від жовто-помаранчевого до світло-блакитного кольору з приблизним значенням Rf 0,36, що відповідає екстракту квіток мальви	Відповідає	-
Ідентифікація - вітаміну С - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням та значенням Rf	Відповідає	-
Кількісний вміст вітаміну С	Не менше 90 % від зазначеної кількості	149	-
Загальний кількісний вміст флаванолідів	Не менше 0,5 мг в 100 г	1,7	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 28.01.2022

Сторінка: 2/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D6319	
ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (<i>Folium Plantago lanceolata L.s.l.</i>) та квіток мальви звичайної (<i>Flos Malva sylvestris L.</i>) 2,50 г; аскорбінову кислоту – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	
Серія: Z91548	Розмір серії: 26.424 ШТ
Дата виробництва: 11.2021	Дата закінчення терміну придатності: 11.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3751/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст метилпарагідроксибензоату	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	20	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість - <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість - <i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка



КРКА д.д., Ново место

Дата: 28.01.2022

Сторінка: 3/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D6319	
ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (Folium Plantago lanceolata L.s.l.) та квіток мальви звичайної (Flos Malva sylvestris L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту – 65 мг лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	
Серія: Z91548	Розмір серії: 26.424 ШТ
Дата виробництва: 11.2021	Дата закінчення терміну придатності: 11.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3751/01/01	
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

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/3751/01/01.

Дата випуску на ринок:
02.12.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

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