



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2024

№ 67906/24/26

ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 7мг/мл, по 150мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною
ложкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12176/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ZA0077

Кількість ввезеного лікарського засобу 11472

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 13.12.2024 № 4285/2.

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)

y



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G5731	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	
Номер серії: ZA0077	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12176/01/01	
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
Розмір серії: 26.088 ШТ	

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/12176/01/01.

Дата випуску на ринок:
02.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте

Вх. Ан № 1288 від 05.12.24



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G5731	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1	
країна-виробник: Словенія	
1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.)	
лікарська форма: сироп	
розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	
Номер серії: ZA0077	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Може бути присутній незначний осад, типовий для природних речовин	Відповідає	-
Відносна густина	1,00 - 1,30	1,17	-
Значення pH	3,0 - 7,0	4,9	-
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	-
Ідентифікація екстракту листя плюща (у вигляді гедеракозиду С) - ВЕРХ	Час утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація натрію бензоату - ВЕРХ	Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст гедеракозиду С	Не менше 50,0 мг в 100 г сиропу	84,3	-
Кількісний вміст натрію бензоату (зазначена кількість = 0,17 г в 100 г сиропу)	Від 90,0 % до 110,0 % від зазначеної кількості	100,8	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	0	-
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 в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2024

№ 71351/24/26

ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12176/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ZA0318**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6144

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 30.12.2024 № 4491/32.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G5731	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	
Номер серії: ZA0318	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12176/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 26.160 ШТ	

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/12176/01/01.

Дата випуску на ринок:
03.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте

Рух. ак. N 2596. Виг. 17.12.24.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ска цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G5731	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	
Номер серії: ZA0318	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Може бути присутній незначний осад, типовий для природних речовин	Відповідає	-
Відносна густина	1,00 - 1,30	1,17	-
Значення pH	3,0 - 7,0	4,9	-
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	-
Ідентифікація екстракту листя плюща (у вигляді гедеракозиду С) - ВЕРХ	Час утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація натрію бензоату - ВЕРХ	Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст гедеракозиду С	Не менше 50,0 мг в 100 г сиропу	85,6	-
Кількісний вміст натрію бензоату (зазначена кількість = 0,17 г в 100 г сиропу)	Від 90,0 % до 110,0 % від зазначеної кількості	100,3	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамотригативні бактерії	Не більше 100 в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2025

№ 15486/25/26

ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 7мг/мл, по 150мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластинковою мірною ложкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12176/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ZA0435**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8928

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 31.03.2025 № 902/01.10-25/3.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G5731	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	
Номер серії: ZA0435	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12176/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 26.064 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/12176/01/01.

Дата випуску на ринок:
07.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте

Вх. ам. № 0000 від 12.03.25



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G5731	
ГЕРБИОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (Hedera helix L., folium extractum siccum) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	
Номер серії: ZA0435	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Може бути присутній незначний осад, типовий для природних речовин	Відповідає	-
Відносна густина	1,00 - 1,30	1,17	-
Значення рН	3,0 - 7,0	5,0	-
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	-
Ідентифікація екстракту листя плюща (у вигляді гедеракозиду С) - ВЕРХ	Час утримання піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримання піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація натрію бензоату - ВЕРХ	Час утримання піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримання піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст гедеракозиду С	Не менше 50,0 мг в 100 г сиропу	85,9	-
Кількісний вміст натрію бензоату (зазначена кількість = 0,17 г в 100 г сиропу)	Від 90,0 % до 110,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамотригативні бактерії	Не більше 100 в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка