



**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**

19.12.2024

№ 68257/24/26

**ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 6 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **Z99085**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1848

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 19.12.2024 № 4276/14.

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 №: 7F0911

**ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1**

країна-виробник: Словенія

1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена

лікарська форма: сироп

розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці

Номер серії: Z99085

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

Реєстраційне посвідчення №:

UA - UA/13504/01/01

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: 29.328 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/13504/01/01.

Дата випуску на ринок:  
19.04.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте

*Bevan Ouzo*  
*os. n. m. f*



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 №: 7F0911

**ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1**

країна-виробник: Словенія

1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена

лікарська форма: сироп

розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці

Номер серії: Z99085

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

| Назва показників                                                                     | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                                 | Слабо опалесцююча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний для природних речовин                                                                                             | Відповідає             | -    |
| Відносна густина                                                                     | 1,00 - 1,30                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,18                   | -    |
| Значення pH                                                                          | 3,0 - 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                | 4,7                    | -    |
| Ідентифікація м'якого екстракту ісландського моху – СФ-метод                         | Порівнюють спектр референтного розчину і розчину зразка від 560 нм до 670 нм. Ідентифікація відповідає вимогам, якщо спектр референтного розчину порівняний зі спектром розчину зразка і якщо поглинання розчину зразка при 635 нм вище, ніж поглинання розчину плацебо. | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація натрію бензоату (E 211) - ВЕРХ                                         | Час утримання піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримання піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)                                                                                                       | 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             | -    |
| Кількісний вміст м'якого екстракту ісландського моху (за альдегексозою)              | Не менше 0,005 % альдегексози                                                                                                                                                                                                                                            | 0,025                  | -    |
| Кількісний вміст натрію бензоату (E 211) (зазначена кількість = 0,17 г/100 г сиропу) | 90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                                                                                                                                  | 99,2                   | -    |
| 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 - <i>Escherichia coli</i>                                     | Відсутні в 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає             | -    |
| Мікробіологічна якість - <i>Salmonella</i>                                           | Відсутні в 25 мл                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає             | -    |

Пр.\* = Примітка

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

Дата друку сертифікату: 27.11.2024  
Сторінка: 2/2



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

№ 67904/24/26

**ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 6 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ZA0122**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19032

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 17.12.2024 № 4326/3.

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)



## 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 №: 7F0911                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                              |
| ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1<br>країна-виробник: Словенія<br>1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху ( <i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена<br>лікарська форма: сироп<br>розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці<br>Номер серії: ZA0122 |                                              |
| Дата виробництва: 07.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Дата закінчення терміну придатності: 07.2026 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/13504/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |
| Розмір серії: 19.032 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/13504/01/01.

Дата випуску на ринок:  
02.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте

Рх.ам.Н 2023 68 н.п.чО



## 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 №: 7F0911                                                                                                                                             |                                              |
| ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1                                                                                                      |                                              |
| країна-виробник: Словенія                                                                                                                                 |                                              |
| 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху ( <i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена |                                              |
| лікарська форма: сироп                                                                                                                                    |                                              |
| розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці                                                       |                                              |
| Номер серії: ZA0122                                                                                                                                       |                                              |
| Дата виробництва: 07.2024                                                                                                                                 | Дата закінчення терміну придатності: 07.2026 |

| Назва показників                                                                     | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                                 | Слабо опалесцююча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний для природних речовин                                                                                             | Відповідає             | -    |
| Відносна густина                                                                     | 1,00 - 1,30                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,18                   | -    |
| Значення pH                                                                          | 3,0 - 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                | 4,7                    | -    |
| Ідентифікація м'якого екстракту ісландського моху – СФ-метод                         | Порівнюють спектр референтного розчину і розчину зразка від 560 нм до 670 нм. Ідентифікація відповідає вимогам, якщо спектр референтного розчину порівняний зі спектром розчину зразка і якщо поглинання розчину зразка при 635 нм вище, ніж поглинання розчину плацебо. | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація натрію бензоату (E 211) - ВЕРХ                                         | Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)                                                                                                   | 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             | -    |
| Кількісний вміст м'якого екстракту ісландського моху (за альдегексоною)              | Не менше 0,005 % альдегексози                                                                                                                                                                                                                                            | 0,025                  | -    |
| Кількісний вміст натрію бензоату (E 211) (зазначена кількість = 0,17 г/100 г сиропу) | 90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                                                                                                                                  | 100,0                  | -    |
| 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 - <i>Escherichia coli</i>                                     | Відсутні в 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає             | -    |
| Мікробіологічна якість - <i>Salmonella</i>                                           | Відсутні в 25 мл                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає             | -    |

Пр.\* = Примітка

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

Дата друку сертифікату: 05.12.2024  
Сторінка: 2/2



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

№ 67905/24/26

**ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 6 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ZA0405**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5880

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 **17.12.2024 № 4326/4.**

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)

15



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

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код №: 7F0911                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |
| ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1<br>країна-виробник: Словенія<br>1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена<br>лікарська форма: сироп<br>розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці<br>Номер серії: ZA0405 |                                              |
| Дата виробництва: 09.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/13504/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'ешка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                                                                         | Ліцензія на виробництво №:<br>800-16/2024-4  |
| Розмір серії: 29.304 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/13504/01/01.

Дата випуску на ринок:  
03.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте

Box Ann 2113 6/3 11.12.24



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

|                                                                                                                                                           |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код №: 7F0911                                                                                                                                             |                                              |
| ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1                                                                                                      |                                              |
| країна-виробник: Словенія                                                                                                                                 |                                              |
| 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху ( <i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена |                                              |
| лікарська форма: сироп                                                                                                                                    |                                              |
| розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці                                                       |                                              |
| Номер серії: ZA0405                                                                                                                                       |                                              |
| Дата виробництва: 09.2024                                                                                                                                 | Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 |

| Назва показників                                                                     | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                                 | Слабо опалесцююча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний для природних речовин                                                                                             | Відповідає             | -    |
| Відносна густина                                                                     | 1,00 - 1,30                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,19                   | -    |
| Значення pH                                                                          | 3,0 - 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                | 4,6                    | -    |
| Ідентифікація м'якого екстракту ісландського моху – СФ-метод                         | Порівнюють спектр референтного розчину і розчину зразка від 560 нм до 670 нм. Ідентифікація відповідає вимогам, якщо спектр референтного розчину порівняний зі спектром розчину зразка і якщо поглинання розчину зразка при 635 нм вище, ніж поглинання розчину плацебо. | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація натрію бензоату (E 211) - ВЕРХ                                         | Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)                                                                                                   | 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             | -    |
| Кількісний вміст м'якого екстракту ісландського моху (за альдегексозою)              | Не менше 0,005 % альдегексози                                                                                                                                                                                                                                            | 0,026                  | -    |
| Кількісний вміст натрію бензоату (E 211) (зазначена кількість = 0,17 г/100 г сиропу) | 90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                                                                                                                                  | 98,1                   | -    |
| 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 - <i>Escherichia coli</i>                                     | Відсутні в 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає             | -    |
| Мікробіологічна якість - <i>Salmonella</i>                                           | Відсутні в 25 мл                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає             | -    |

Пр.\* = Примітка

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

Дата друку сертифікату: 05.12.2024  
Сторінка: 2/2



**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**

24.03.2025

№ 14688/25/26

**ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ,**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 6мг/мл, по 150мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ZA1062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19416

Виробник

**"КРКА д.д., Ново место", Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 **24.03.2025 № 820/01.10-25/12.**

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 №: 7F0911                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |
| ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1<br>країна-виробник: Словенія<br>1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена<br>лікарська форма: сироп<br>розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці |                                              |
| Номер серії: ZA1062                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| Дата виробництва: 12.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Дата закінчення терміну придатності: 12.2026 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/13504/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                                                  | Ліцензія на виробництво №:<br>800-16/2024-4  |
| Розмір серії: 29.424 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/13504/01/01.

Дата випуску на ринок:  
13.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте

Вх. ак. № 2073 від 12.03.25  
Підпис



## 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 №: 7F0911                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |
| <b>ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1</b><br><b>країна-виробник: Словенія</b><br><b>1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена</b><br><b>лікарська форма: сироп</b><br><b>розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці</b> |                                              |
| Номер серії: ZA1062                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                              |
| Дата виробництва: 12.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Дата закінчення терміну придатності: 12.2026 |

| Назва показників                                                                     | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                                 | Слабо опалесцююча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний для природних речовин                                                                                             | Відповідає             | -    |
| Відносна густина                                                                     | 1,00 - 1,30                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,19                   | -    |
| Значення pH                                                                          | 3,0 - 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                | 4,7                    | -    |
| Ідентифікація м'якого екстракту ісландського моху – СФ-метод                         | Порівнюють спектр референтного розчину і розчину зразка від 560 нм до 670 нм. Ідентифікація відповідає вимогам, якщо спектр референтного розчину порівняний зі спектром розчину зразка і якщо поглинання розчину зразка при 635 нм вище, ніж поглинання розчину плацебо. | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація натрію бензоату (E 211) - ВЕРХ                                         | Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)                                                                                                   | 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             | -    |
| Кількісний вміст м'якого екстракту ісландського моху (за альдегексозою)              | Не менше 0,005 % альдегексози                                                                                                                                                                                                                                            | 0,026                  | -    |
| Кількісний вміст натрію бензоату (E 211) (зазначена кількість = 0,17 г/100 г сиропу) | 90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                                                                                                                                  | 99,6                   | -    |
| 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**

**28.03.2025**

**№ 15869/25/26**

**ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ,**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 6мг/мл, по 150мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ZA1064**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

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 **28.03.2025 № 962/01.10-25/21.**

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)

3



## 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 №: 7F0911                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |
| ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1<br>країна-виробник: Словенія<br>1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена<br>лікарська форма: сироп<br>розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці |                                              |
| Номер серії: ZA1064                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| Дата виробництва: 12.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Дата закінчення терміну придатності: 12.2026 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/13504/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                                                  | Ліцензія на виробництво №:<br>800-16/2024-4  |
| Розмір серії: 29.352 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/13504/01/01.

Дата випуску на ринок:  
13.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте

*Žigante*

*Box 11/193*  
*25 03 25*



## 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 №: 7F0911                                                                                                                                             |                                              |
| ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ, сироп, 6 мг/мл № 1                                                                                                      |                                              |
| країна-виробник: Словенія                                                                                                                                 |                                              |
| 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху ( <i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена |                                              |
| лікарська форма: сироп                                                                                                                                    |                                              |
| розмір і тип пакування: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці                                                       |                                              |
| Номер серії: ZA1064                                                                                                                                       |                                              |
| Дата виробництва: 12.2024                                                                                                                                 | Дата закінчення терміну придатності: 12.2026 |

| Назва показників                                                                     | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                                 | Слабо опалесцююча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний для природних речовин                                                                                             | Відповідає             | -    |
| Відносна густина                                                                     | 1,00 - 1,30                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,19                   | -    |
| Значення pH                                                                          | 3,0 - 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                | 4,6                    | -    |
| Ідентифікація м'якого екстракту ісландського моху – СФ-метод                         | Порівнюють спектр референтного розчину і розчину зразка від 560 нм до 670 нм. Ідентифікація відповідає вимогам, якщо спектр референтного розчину порівняний зі спектром розчину зразка і якщо поглинання розчину зразка при 635 нм вище, ніж поглинання розчину плацебо. | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація натрію бензоату (E 211) - ВЕРХ                                         | Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)                                                                                                   | 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             | -    |
| Кількісний вміст м'якого екстракту ісландського моху (за альдогексозою)              | Не менше 0,005 % альдогексози                                                                                                                                                                                                                                            | 0,026                  | -    |
| Кількісний вміст натрію бензоату (E 211) (зазначена кількість = 0,17 г/100 г сиропу) | 90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                                                                                                                                  | 99,9                   | -    |
| 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 – Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії                  | Не більше 100 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