

Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 2137/2205M/24

Лікарський засіб: ГЕМОРОЛЬ супозиторії

Лікарська форма/ forma: супозиторії

Сила дії /dawka: комбінований лікарський засіб

1 супозиторій містить:

бензокаїну 100 мг,

екстракту суцвіть ромашки лікарської густого (*Matricariae extractum spissum*) (3:1) – 50 мг,

(екстрагент вода очищена);

екстракту коріння беладони густого (*Belladonnae radices extractum spissum*) (4:1) – 20 мг, (екстрагент спирт етиловий 70 %);

екстракту складного густого (4:1), отриманого за прописом (1:1:1:1) з:

трави рокитника (*Cytisi scoparii herba*) – 20 мг,

кори каштану кіньського (*Hippocastani corticis*) – 20 мг,

кореневища перстачу прямостоячого (*Tormentillae rhizomae*) – 20 мг,

трави деревію (*Millefolii herbae*) – 20 мг;

(екстрагент спирт етиловий 40 %);

Розмір та тип пакування:

/ Wielkość i rodzaj opakowania: по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /
Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Реєстраційне посвідчення: № UA/7628/01/01/ Świadectwo rejestracji Nr
UA/7628/01/01

Серія №: / Seria Nr: 021124

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 9289

Дата виробництва: / Data produkcji: 06.11.2024

Придатний до: / Termin ważności: 11.2027



tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
fax: 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621 kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
http://www.herbapol.pl NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929

Маєтв. №94 біг 28.02.2025 Jeez

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ»
АТ

вул. Гетьманська 1, 59-220 Легніца, Польща

Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Hetmanska 1, 59-220 Legnica, Polska

Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № 173/0033/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: IWSF.405.133.2022.IP.1
WTC/0033_04_01/302

Аналіз №: / Analiza Nr: 2137/2205M/24

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 27.11.2024

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Опис	Супозиторії торпедоподібної форми, коричневого кольору, з характерним запахом, допускається наявність світлішого еліпсоїдального кінця та білого нальоту на поверхні супозиторія.	Супозиторії торпедоподібної форми, коричневого кольору, з характерним запахом.
Середня маса супозиторія.	1,9 г - 2,1 г	2,0 г
Однорідність маси	± 5%	1,9759 г – 2,0117 г
Час повної деформації супозиторія	Не більше 15 хвилин	5 хвилин
Ідентифікація трави деревію та густого екстракту ромашки.	Наявність плям, відповідних плямам розчинів порівняння апігеніну та кверцетину	Наявність плям, відповідних плямам розчинів порівняння апігеніну та кверцетину

Ідентифікація густого складного екстракту: трава ракитника звичайного, кора каштана кінського, кореневище перстачу, деревій трава: А. Ідентифікація кори каштана кінського Б. Ідентифікація кореневища перстачу	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння ескуліну Наявність плям, відповідних плямам розчину порівняння кореневища перстачу	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння ескуліну Наявність плям, відповідних плямам розчину порівняння кореневища перстачу
Ідентифікація густого екстракту кореня беладони	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння атропіну сульфату.	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння атропіну сульфату
Ідентифікація бензокаїну	Утворення червоного осаду	Утворення червоного осаду
Кількісне визначення: бензокаїн атропін	Для випуску: Від 95 мг до 105 мг/ супозиторій Для терміну придатності: Від 90 мг до 105 мг/ супозиторій Від 0.18 мг до 0.22 мг/ супозиторій	98 мг 0,21 мг
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Oświadczam, że powyższe informacje są prawdziwe i dokładne. Ta seria produktu została wytworzona (włączając w to zapakowanie i etykietowanie) i przeprowadzono kontrolę jakości powyższej serii zgodnie z wymogami GMP, określonymi przez lokalny organ regulacyjny oraz zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w dokumentacji rejestracyjnej. Protokoły z produkcji, pakowania i badania zostały sprawdzone i są zgodne z wymaganiami GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

Arkadiusz Hotiuk Osoba Wykwalifikowana / mgr chemii

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

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr Arkadiusz Hotiuk

Дата підписання / Data podpisania: 27.11.2024



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

03.02.2025

№ 4679/25/26

ГЕМОРОЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7628/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 021124

Кількість ввезеного лікарського засобу 9289

Виробник
Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ,
Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну
Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:
34603398

(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 03.02.2025 № 234/01.10-25/4.

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

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)





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

16.08.2024

№ 41870/24/26

ГЕМОРОЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7628/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 110524

Кількість ввезеного лікарського засобу 9240

Виробник

Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ,
Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:
34603398

(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 16.08.2024 № 2776/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



ре. акт 0640
16.08.2024

Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 1202/1203M/24

Лікарський засіб: ГЕМОРОЛЬ супозиторії

Лікарська форма/ forma: супозиторії

Сила дії /dawka: комбінований лікарський засіб

1 супозиторій містить:

бензокаїну 100 мг,

екстракту суцвіть ромашки лікарської густого (*Matricariae extractum spissum*) (3:1) – 50 мг,

(екстрагент вода очищена);

екстракту коріння беладони густого (*Belladonnae radices extractum spissum*) (4:1) – 20 мг, (екстрагент спирт етиловий 70 %);

екстракту складного густого (4:1), отриманого за прописом (1:1:1:1) з:

трави роїтника (*Cytisi scoparii herba*) – 20 мг,

кори каштану кінського (*Hippocastani corticis*) – 20 мг,

кореневища перстачу прямостоячого (*Tormentillae rhizomae*) – 20 мг,

трави деревію (*Millefolii herbae*) – 20 мг;

(екстрагент спирт етиловий 40 %);

Розмір та тип пакування:

/ Wielkość i rodzaj opakowania: по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /

Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Реєстраційне посвідчення: № UA/7628/01/01/ Świadczenie rejestracji Nr UA/7628/01/01

Серія №: / Seria Nr: 110524

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 9240

Дата виробництва: / Data produkcji: 22.05.2024

Придатний до: / Termin ważności: 05.2027



Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621 kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
http://www.herbapol.pl NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ»
АТ

вул. Гетьманська 1, 59-220 Легніца, Польща
Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Hetmanska 1, 59-220 Legnica, Polska

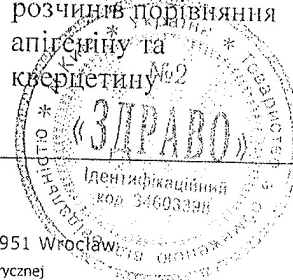
Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № 173/0033/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: IWSF.405.133.2022.IP.1
WTC/0033_04_01/302

Аналіз №: / Analiza Nr: 1202/1203M/24

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 02.07.2024

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Опис	Супозиторії торпедоподібної форми, коричневого кольору, з характерним запахом, допускається наявність світлішого еліпсоїдального кінця та білого нальоту на поверхні супозиторія.	Супозиторії торпедоподібної форми, коричневого кольору, з характерним запахом.
Середня маса супозиторія.	1,9 г - 2,1 г	2,00 г
Однорідність маси	± 5%	1,9863 г – 2,0072 г
Час повної деформації супозиторія	Не більше 15 хвилин	5 хвилин
Ідентифікація трави деревію та густого екстракту ромашки.	Наявність плям, відповідних плямам розчинів порівняння апігеніну та кверцетину	Наявність плям, відповідних плямам розчинів порівняння апігеніну та кверцетину



Ідентифікація густого складного екстракту: трава раїтніка звичайного, кора каштана кінського, кореневище перстачу, деревій трава: А. Ідентифікація кори каштана кінського Б. Ідентифікація кореневища перстачу	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння ескуліну Наявність плям, відповідних плямам розчину порівняння кореневища перстачу	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння ескуліну Наявність плям, відповідних плямам розчину порівняння кореневища перстачу
Ідентифікація густого екстракту кореня беладони	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння атропіну сульфату.	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння атропіну сульфату
Ідентифікація бензокаїну	Утворення червоного осаду	Утворення червоного осаду
Кількісне визначення: бензокаїн	Для випуску: Від 95 мг до 105 мг/ супозиторій Для терміну придатності: Від 90 мг до 105 мг/ супозиторій	101,9 мг
атропін	Від 0.18 мг до 0.22 мг/ супозиторій	0,201 мг
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г



Wrocławskie Zakłady Farmaceutyczne „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 38 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621 kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
http://www.herbapol.pl NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Oświadczam, że powyższe informacje są prawdziwe i dokładne. Ta seria produktu została wytworzona (włączając w to zapakowanie i etyketowanie) i przeprowadzono kontrolę jakości powyższej serii zgodnie z wymogami GMP, określonymi przez lokalny organ regulacyjny oraz zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w dokumentacji rejestracyjnej. Protokoły z produkcji, pakowania i badania zostały sprawdzone i są zgodne z wymaganiami GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

Piotr Gwiżdziel Osoba Wykwalifikowana / mgr chemii

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

Дата підписання / Data podpisania:11. 07. 2024.....

OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Piotr Gwiżdziel
mgr Piotr Gwiżdziel

