



**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

26.09.2024

№ 49779/24/26

ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9748/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **Z98359**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3384

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 26.09.2024 № 3349/2.

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)



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 №: 7F4313	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ, сироп № 1	
країна-виробник: Словенія	
5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill) та трави чебрецю (Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.) 3,08 г	
лікарська форма: сироп	
розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою у картонній коробці	
Номер серії: Z98359	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9748/01/01	
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: 9.600 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/9748/01/01.

Дата випуску на ринок:
06.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте
Žigante

Вх. ан. б 1347
24.09.24



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 №: 7F4313

ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ, сироп № 1

країна-виробник: Словенія

5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (*Radix Primulae veris* L., *Radix Primulae elatior* L. Hill) та трави чебрецю (*Herba Thymi vulgaris* L., *Herba Thymi zygis* L.) 3,08 г

лікарська форма: сироп

розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою у картонній коробці

Номер серії: Z98359

Дата виробництва: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Можливий невеликий осад, типовий для натуральних речовин	Відповідає	-
Об'єм наповнення – середній об'єм наповнення	Не менше 150 мл	Відповідає	-
Об'єм наповнення – індивідуальний об'єм наповнення	Не менше 142,5 мл	Відповідає	-
Відносна густина	1,23 - 1,27	1,25	-
Значення pH	4,0 - 6,0	5,5	-
Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %, і жодна маса доз не має відхилитися більше як на 20 %	Відповідає	-
Ідентифікація метилпарагідроксибензоату	Час утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту трави чебрецю (через тимол)	Пляма тимолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі тимолу на хроматограмі розчину стандарту (SS2) за значенням Rf, розміром і забарвленням	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту кореня первоцвіту	Пляма примулової кислоти I на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі примулової кислоти I на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf.	Відповідає	-
Кількісний вміст метилпарагідроксибензоату	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (0,14 г в 100 г сиропу)	99,6	-
Кількісне визначення примулової кислоти	Не менше 20,0 мг в 100 г сиропу	36,5	-
Кількісний вміст тимолу	Не менше 1 мг в 100 г сиропу	6	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	120	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	0	-



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 №: 7F4313	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill) та трави чебрецю (Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.) 3,08 г лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою у картонній коробці Номер серії: Z98359	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО 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**

29.01.2025

№ 3796/25/26

ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9748/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **Z99169**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1224

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

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

Протокол візуального контролю від 29.01.2025 № 146/01.10-25/18.

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)

М.П.

(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 №: 7F4313	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill) та трави чебрецю (Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.) 3,08 г лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою у картонній коробці	
Номер серії: Z99169	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9748/01/01	
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: 19.656 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/9748/01/01.

Дата випуску на ринок:
30.04.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте

Вч. ел. 20.01.2024

20.01.2024



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 №: 7F4313	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (<i>Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill</i>) та трави чебрецю (<i>Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.</i>) 3,08 г лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою у картонній коробці	
Номер серії: Z99169	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Можливий невеликий осад, типовий для натуральних речовин	Відповідає	-
Об'єм наповнення – середній об'єм наповнення	Не менше 150 мл	Відповідає	-
Об'єм наповнення – індивідуальний об'єм наповнення	Не менше 142,5 мл	Відповідає	-
Відносна густина	1,23 - 1,27	1,25	-
Значення pH	4,0 - 6,0	5,4	-
Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %, і жодна маса доз не має відхилятися більше як на 20 %	Відповідає	-
Ідентифікація метилпарагідроксибензоату	Час утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту(SS).	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту трави чебрецю (через тимол)	Пляма тимолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі тимолу на хроматограмі розчину стандарту (SS2) за значенням R _f , розміром і забарвленням	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту кореня первоцвіту	Пляма примулової кислоти I на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі примулової кислоти I на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням R _f .	Відповідає	-
Кількісний вміст метилпарагідроксибензоату	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (0,14 г в 100 г сиропу)	99,6	-
Кількісне визначення примулової кислоти	Не менше 20,0 мг в 100 г сиропу	32,9	-
Кількісний вміст тимолу	Не менше 1 мг в 100 г сиропу	9	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	38	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	0	-



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 №: 7F4313	
ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ, сироп № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill) та трави чебрецю (Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.) 3,08 г лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою у картонній коробці	
Номер серії: Z99169	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість - Salmonella	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка