



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

09.04.2024

№ 18610/24/26

РАФАХОЛІН Ц

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 120124

Кількість ввезеного лікарського засобу 12950

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 09.04.2024 № 1171/4.

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)



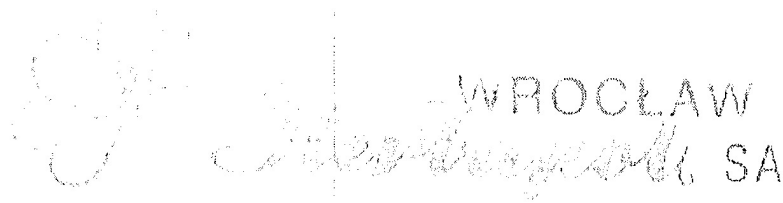
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ісх-сн. №485
всг 26.08 2024



Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 204/24

Лікарський засіб: РАФАХОЛІН Ц, таблетки, вкриті оболонкою

Лікарська форма/ forma: таблетки, вкриті оболонкою

Сила дії /dawka:

1 таблетка містить: екстракту чорної редьки сухого (*Raphani sativi nigri radicis*) (15-21:1) з вугіллям активованим (1:1) 150 мг (екстрагент етанол 85%); екстракту трави артишоку густого (*Cynarae herbae*) 47 мг, (екстрагент етанол 50%); кислоти дегідрохолевої 40 мг; олії м'яти перцевої 15 мг

Розмір та тип пакування: / Wielkość i rodzaj opakowania:
№ 30 таблеток (30x1) у блістерах в картонній упаковці

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /
Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie Herbapol SA

Країна виробника/ Kraj producenta: Польща / Polska

Реєстраційне посвідчення: № UA/6770/01/01
Świadczenie rejestracyjne Nr UA/6770/01/01

Серія №: / Seria Nr: 120124

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 13082

Дата виробництва: / Data produkcji: 01.2024 р.

Придатний до: / Termin ważności: 01.2027 р.

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав
«ГЕРБАПОЛЬ» АТ

65/68, вул. Св. Миколая, 50-951 Вроцлав, Польща
Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie Herbapol SA
ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № GIF-IW-N-
4001/WTC033/117/13

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: IWPS.405.59.2019.KK.1 WTC/0033_02_02/130

Аналіз №: / Analiza Nr: 204

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
tel. 71 33 57 225
fax. 71 37 24 740
e-mail: herbapol@herbapol.pl
http://www.herbapol.pl

Dział marketingu: 71 38 59 643
Dział handlowy: 71 38 59 614
Dział zakupów: 71 38 59 621

ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
NIP: 897-10-01-555 REGON: 930262929

Identyfikacyjny
kod 31603398



Herbapol S.A.
ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 24.01.2024 р. – 30.01.2024 р.

Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Опис	Круглі двоопуклі таблетки з блискучою поверхнею, вкриті оболонкою чорного кольору. У зламі – чорне ядро, оточене білою і чорною оболонкою.	Відповідає
Ідентифікація		
Сполуки сірки (сухий екстракт чорної редьки)	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися наступні плями: фіолетово-рожева пляма, що розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння L-валіну, фіолетово-рожева пляма, що розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння L-ізолейцину, дві фіолетові плями, що розміщені нижче плями на хроматограмі розчину порівняння L-валіну.	Відповідає
Кавова кислота (густий екстракт трави артишоку)	На хроматограмі випробуваного розчину в видимому світлі має виявлятися сіро-зелена пляма на рівні плями розчину порівняння кавової кислоти.	Відповідає
Дегідрохолева кислота	Спостерігається жовте забарвлення розчину, що переходить в червону із зеленою флуоресценцією.	Відповідає
Олія м'яти перцевої	На хроматограмі випробуваного розчину у видимому світлі має виявлятися фіолетово-рожева пляма на рівні плями розчину	Відповідає

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

tel. 71 33 57 225

fax. 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

http://www.herbapol.pl

Dział marketingu:

71 38 59 613

Dział handlowy:

71 38 59 614

Dział zakupów:

71 38 59 621

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej

VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104930

kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony

NIP: 897-10-01-555

REGON: 930262929

3.3.10

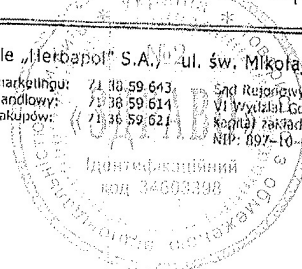
WROCLAW

SA

	порівняння ментолу.	
Ідентифікація барвника	Червоне забарвлення розчину свідчить про присутність заліза оксиду.	Відповідає
Середня маса	Від 0,57 г до 0,63 г	0,60197 г
Розпадання	Не більше 60 хв	26,52 хв
Склад домішок*	Суми важких металів в перерахунку на свинець: не більше 10 мкг / г	< 10 мкг / г
Кількісне визначення		
Дегідрохілова кислота	Від 37,0 до 43,0 мг / таб	41,17 мг / таб
Олія м'яти перцевої	Від 12,0 до 16,0 мг / таб	12,75 мг / таб
Мікробіологічна чистота*	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО / г; не більше 10^2 КУО / г толерантних до жовчі грамнегативних бактерій. Не допускається Salmonella в 25 г препарату. Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату.	< 10 КУО / г $1,0 \times 10^1$ КУО / г < 10 КУО / г Відсутні Відсутні

* Тест не рутинний, проводиться для кожної 10-ї серії

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel. 71 33 57 225 Dział marketingu: 71 36 59 643 Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 36 59 614 VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104038
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 36 59 621 Krajowy Zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
http://www.herbapol.pl NIP: 697-10-01-555 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 довідку. 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

Osoba Wykwalifikowana – Ewa Komorowska

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

Osoba wykwalifikowana
Ewa Komorowska

Дата підписання / Data podpisania: 28.02.2014 r.

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

tel. 71 33 57 225
fax. 71 37 24 740
e-mail: herbapol@herbapol.pl
http://www.herbapol.pl

Dział marketingu: 71 38 59 643
Dział handlowy: 71 38 59 614
Dział zakupów: 71 38 59 621

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
NIP: 897-10-01-555 - REGON: 930262929