



**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**

18.04.2024

№ 20804/24/26

**ЕХІНАСАЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9100/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **010324**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17011

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 18.04.2024 № 1325/1.

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)



*(Handwritten signature)*

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)



*Вх од. 2863*

*В. Голован*

**Сертифікат якості № / Certyfikat jakości Nr 458/24**

**Лікарський засіб:** ЕХІНАСАЛЬ, сироп, по 125 г у флаконі

**Лікарська форма/ forma:** сироп

**Сила дії /dawka:**

15 мл сиропу містить:

- Екстракт рідкий складний (1:4,4) – 1 г, виготовлений з:
- з листя подорожника ланцетного / *Plantaginis lanceolatae folio*; трави гринделії / *Grindeliae herba*; плодів шипшини / *Rosae fructus* (3:1:1), (екстрагент – етанол 50% (об / об));
- екстракту трави чебрецю / *Thymi herbae extractum* (1:4) – 0,6 г, (екстрагент – етанол 30% (об / об), гліцерин, вода аміачна 25%);
- соку з трави ехінацеї пурпурової / *Echinaceae purpureae herbae succus* (1:1) – 0,4 г, (екстрагент – етанол 96% (об / об), вода очищена)

**Розмір та тип пакування: / Wielkość i rodzaj opakowania:**

по 125г у флаконі; по 1 флакону в упаковці

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

**Країна виробника/ Kraj producenta:** Польща / Polska

**Реєстраційне посвідчення:** № UA/9100/01/01

**Świadectwo rejestracyjne:** Nr UA/9100/01/01

**Серія №: / Seria Nr:** 01 03 24

**Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii:** 17 011

**Дата виробництва: / Data produkcji:** 25.03.2024

**Придатний до: / Termin ważności:** 03 2027

**Виробнича дільниця:** Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ,  
вул. Ксенця Вігольда 56, 50-203 Вроцлав, Польща

**Zakład produkcyjny:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie Herbapol SA

**Ліцензія на виробництво / Zezwolenie na wytwarzanie:** № 173/0033/15

**Сертифікат GMP / Certyfikat GMP:** № 433/2021/C-1072

**Аналіз №: / Analiza Nr:** 458/24

**Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy:** 02.04.2024



Показники якості Wskaźniki jakości	Вимоги Wymagania	Результати Wyniki
Форма та властивості	Сироп червоно-коричневого кольору, із запахом смородини та чебрецю, прозорий, допускається опалесценція	Сироп червоно-коричневого кольору, із запахом смородини та чебрецю, прозорий
Ідентифікація Ідентифікація тимолу	На хроматограмі випробуваного розчину має бути помітна рожево-червона пляма тимолу, яка розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння	Соответствует
Ідентифікація флаваноїдних сполук та поліфенольних кислот	На хроматограмі випробуваного розчину повинні бути помітні плями, які відповідають плямам стандартних зразків кверцетину, хлорогенової кислоти і кавової кислоти на хроматограмі розчинів порівняння	Соответствует
Відносна густина	1,285-1,325	1,319
Маса вмісту флакону	125 г ± 2	125 г
Кількісне визначення:		
Етанол	Не більше 1%	0,7 %
Поліфенольні кислоти у перерахунку на кислоту хлорогенову	Від 0,075 до 0,125 %	0,084 %
Важкі метали	Не більше 10 ppm	менее, чем 10 ppm
Мікробіологічна чистота*	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл; загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Не допускається <i>Salmonella</i> в 25 мл препарату.	менее, чем 10 менее, чем 10 менее, чем 10 отсутствуют отсутствуют

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 дільниці 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.

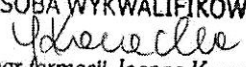
Oświadczam, że powyższe informacje są prawdziwe i dokładne. Ta seria produktu została wytworzona (włączając w to zapakowanie i etykietowanie) i przeprowadzono kontrolę jakości powyższej serii zgodnie z wymogami GMP, określonymi przez lokalny organ regulacyjny oraz zgodnie ze specyfikacjami zawartymi 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**

Osoba Wykwalifikowana - Joanna Kownacka

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

**Дата підписання / Data podpisania:**

OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
  
mgr farmacji Joanna Kownacka

02.04.2024.

