



**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

№ 41872/24/26

**ГЕМОРОЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**сунозиторії по 6 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній упаківці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **090524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9175

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 № 2776/4.

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)



Ручка 1816

2.8.2024



Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 1178/1184M/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 radice 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 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/ Świadcтво rejestracji Nr  
UA/7628/01/01

Серія №: / Seria Nr: 090524

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowań w serii: 9175

Дата виробництва: / Data produkcji: 20.05.2024

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  
fax. 71 37 24 740 Dział handlowy: 71 38 59 614  
e-mail: herbapol@herbapol.pl Dział zakupów: 71 38 59 621  
http://www.herbapol.pl

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





WROCLAW  
Herbapol SA

**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

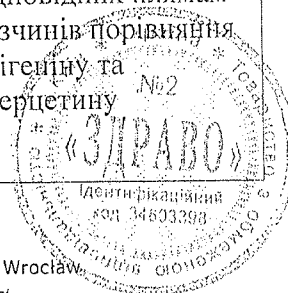
Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № 173/0033/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: IWSF.405.133.2022.IP.1  
WTC/0033\_04\_01/302

Аналіз №: / Analiza Nr: 1178/1184M/24

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 26.06.2024

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	1,99 г
Однорідність маси	± 5%	1,9755 г – 2,0111 г
Час повної деформації супозиторія	Не більше 15 хвилин	4 хвилини
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 №2



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



WROCLAW  
Herbapol SA

<b>Идентифікація</b> густого складного екстракту: трава ракитника звичайного, кора каштана кінського, кореневище перстачу, деревій трава: А. Идентифікація кори каштана кінського Б. Идентифікація 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
<b>Идентифікація</b> густого екстракту кореня беладони	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння атропіну сульфату.	Наявність плями, відповідної плямі розчину порівняння атропіну сульфату
<b>Идентифікація</b> бензокаїну	Утворення червоного осаду	Утворення червоного осаду
<b>Кількісне визначення:</b> бензокаїн	Для випуску: Від 95 мг до 105 мг/ супозиторій Для терміну придатності: Від 90 мг до 105 мг/ супозиторій	100,0 мг
атропін	Від 0.18 мг до 0.22 мг/ супозиторій	0,197 мг
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	< 10 КУО/г  < 10 КУО/г



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



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**

Piotr Gwiździel Osoba Wykwalifikowana / mgr chemii

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

OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
*Piotr Gwiździel*  
mgr Piotr Gwiździel

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

