



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.11.2024

№ 57842/24/10

**МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь; по 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2333/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3908094**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15660

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА", ідент. код: 21139268

(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 13.11.2024 № 3442/1.

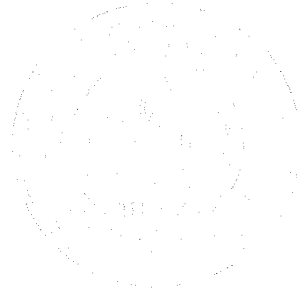
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



В. Стефківський  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИ  
(ініціали та прізвище)

*В. Стефківський*  
*26.11.2024*



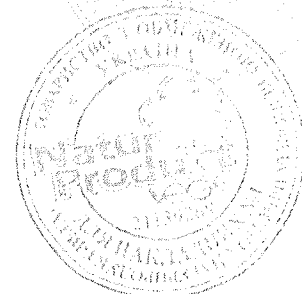
**Сертифікат якості**

690401 Мазь Др.Тайсса з живокостом 50г

Партія: 3908094 Придатний до: 09.2026 Термін зберігання: 2 роки  
Дата виробництва: 09.2024 Кількість продукції в серії: 15660 уп. Форма випуску: мазь  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2333/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
<b>Опис</b>			
Зовнішній вигляд органолептичним методом	Гладка маса		згідно з специфікацією
колір органолептичний	Світло-зелений		згідно з специфікацією
Запах Органолептичним методом	характерний		згідно з специфікацією
<b>Ідентифікація</b>			
Настойка живокосту Євр. Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пик алантоїну		згідно з специфікацією
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пик токоферолу ацетату		згідно з специфікацією
<b>Чистота</b>			
Пенетрація Євр. Фарм. 2.9.9	6-9	мм	7,7
Пероксидне число Євр. Фарм. 2.5.5. Метод А	<=5	меквО/кг	0,00
Кислотне число Євр. Фарм. 2.5.1	<=5	мг КОН/г	0,33
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4/ Нашкірне застосування ТАМС: ≤ 10 <sup>2</sup> CFU / г; ТУМС: ≤ 10 <sup>4</sup> CFU / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г		- - < 100 КУО / г; < 10 КУО / г; в 1г відсутні; в 1г відсутні;
<b>Кількісний вміст</b>			
Настойка живокосту Євр. Фарм. 2.2.29	9,5 - 10,5	г/100г	9,9
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	0,90 - 1,10	г/100г	0,96
<b>Наповнення</b>			
Вміст упаковки	>=50	г	50,2

Дата випуску: 07.10.2024



## Сертифікат якості

### Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 690401 Мазь Др.Тайсса з живокостом 50 г  
Країна-виробник: Німеччина  
Реєстраційний номер: UA/2333/01/01  
Активна речовина/вміст: Настоянка живокосту: 10 г / 100 г  
Токоферолу ацетат: 1 г / 100 г  
Форма застосування: Мазь  
Об'єм, ємкість: 50 г, скляна баночка  
Серія/придатний до: 3908094/09.2026  
Кількість виробленої продукції: 15660 уп.  
Дозвіл на випуск серії та номер ліцензії: Др. Тайсс Натурварен ГмБХ  
Міхелінштрассе 10  
66424 Хомбург  
Німеччина  
DE\_SL\_01\_MIA\_2024\_0006  
Сертифікат GMP, №: DE\_SL\_01\_GMP\_2024\_0009  
Виробництво нерозфасованої продукції,  
первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмБХ, Німеччина  
Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1,  
66424 Хомбург, Німеччина  
№ ліцензії: DE\_SL\_01\_MIA\_2024\_0006  
Дата виробництва та результати аналізу: див. докладений Сертифікат якості до результатів  
аналізу  
Примітки: -

Цим я підтверджую, що

наведена вище інформація є достовірною та коректною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) та контроль якості даної серії продукції на зазначеній вище виробничій дільниці відбулось у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата допуску: 08.10.2024

Підпис:

Гудрун Еммеріх  
Уповноважена особа

