



**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**

19.11.2024

№ 59873/24/10П

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2336/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0503094**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8165

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 15.11.2024 № 3572/1.

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

В.о.начальника служби
Ольга СРЬОМЕНКО

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



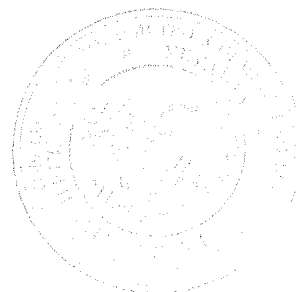
М.П.

[Signature]

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

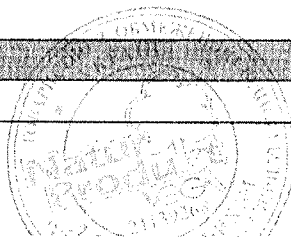
691102 Сироп від кашлю Др. Тайсс 100 мл

Партія: 0503094 Придатний до: 09.2027 Термін зберігання: 3 роки
Дата виробництва: 09.2024 Кількість продукції в серії: 15000 уп. Форма випуску: сироп
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2336/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
----------	-----------------	---------	-------------------

Опис			
Зовнішній вигляд (візуальний)	темно-коричнева в'язка рідина		Згідно з специфікацією
Запах (органолептичний)	ароматний		Згідно з специфікацією
Смак (органолептичний)	характерний, солодкий		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Подорожника ланцетолистого екстракт рідкий Євр.Фарм. 2.2.29	ВЕРХ хроматографічні «відбитки пальців» з видимим піком актеозіда		Згідно з специфікацією
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	Час утримування відповідно до часу утримування стандартної речовини		Згідно з специфікацією
Чистота			
Відносна густина(20/20) Євр. Фарм. 2.2.5	1,27- 1,29		1,28
Ph Євр. Фарм. 2.2.3	4,0 – 5,0		4,8
Показник заломлення (20°C) Євр. Фарм. 2.2.6	1,43 – 1,45		1,44
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	Євр. Фарм. 5.1.8 Кат. В ТАМС: $\leq 10^4$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: $\leq 10^2$ КУО/г Esherichia coli: відсутність /1г; Salmonella: відсутність /25г		- < 10^4 КУО/г < 10^2 КУО/г < 10^2 КУО/г - в 1г відсутні в 25г відсутні
Вміст:			
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	135,0-165,0	мг/100г	148,0
Подорожника ланцетолистого екстракт рідкий Євр.Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25	г/100г	5,09
Актеозід, розрахований як розмаринова кислота Євр.Фарм. 2.2.29	2,0 – 40,0	мг/100г	5,4
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 100	мл	100,34

Дата випуску: 23.10.2024



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691102 Сироп від кашлю Др. Тайсса 100 мл
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/2336/01/01
Активна речовина/вміст: Екстракт подорожника рідкий: 5,0 г / 100 г
Форма застосування: Сироп
Об'єм, ємкість: 100 мл у флаконі
Серія/придатний до: 0503094/09.2027
Кількість виробленої продукції: 15000 уп.
Виробнича дільниця 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, Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
первинне та вторинне пакування: Міхелінштрассе 10
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: 24.10.2024

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Компетентна особа

