

Сертифікат якості

691133 Сироп від кашлю Др. Тайсс з екстрактом плюща 250 мл

Партія: 0901064
Дата виробництва: 06.2024
Реєстраційного посвідчення:

Придатний до: 06.2027
Кількість продукції в серії: 5196 уп.
UA/15367/01/01

Термін зберігання: 3 роки
Форма випуску: сироп

Параметр	Задане значення	Одиниці	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд (візуальний)	Коричнювато-жовтий, злегка каламутний розчин		Згідно з специфікацією
Ступінь забарвлення рідин Євр.Фарм. 2.2.2	Не темніший за BY ₂ та не світліший за BY ₄		Згідно з специфікацією
Запах Євр.Фарм. 2.3.4	Характерний запах (смородини)		Згідно з специфікацією
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Євр.Фарм. 2.9.27	Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більше, ніж на 10%, і жодна маса не відхиляється більше, ніж на 20%		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Сухий екстракт з листя плюща (ТШХ хроматограма) Євр.Фарм. 2.2.27	Співпадає з ТШХ хроматограмою специфічного сухого екстракту з листя плюща, що міститься в даній серії продукту		Згідно з специфікацією
Сухий екстракт з листя плюща (ВЕРХ хроматограма) Євр.Фарм. 2.2.29	Співпадає з ВЕРХ хроматограмою специфічного сухого екстракту з листя плюща, що міститься в даній серії продукту		Згідно з специфікацією
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	Час утримання піка на хроматограмі розчину зразка співпадає з часом утримання піка на хроматограмі розчину порівняння		Згідно з специфікацією
Чистота			
Відносна густина(20/20) Євр. Фарм. 2.2.5	1,08 - 1,14		1,11
Ph Євр. Фарм. 2.2.3	3,5 - 4,5		4,1
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	Євр. Фарм. 5.1.18 Кат. В ТАМС: $\leq 10^4$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність: <i>Esherichia coli</i> : (1г) Відсутність: <i>Salmonella</i> (25г)		- < 10 ⁴ КУО/г < 10 ² КУО/г < 10 ² КУО/г - в 1г відсутні в 25 г відсутні
Вміст			
Сухий екстракт з листя плюща Євр.Фарм. 2.2.29	1,322 - 1,462	мг/г	1,408
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	1,35 - 1,65	мг/мл	1,48
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 250	мл	250,7

Дата випуску: 25.06.2024

Вх асн 2058 від 14.11.24

Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691133 Сироп від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща, 250 мл
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/15367/01/01
Активна речовина/вміст: Сухий екстракт з листя плюща: 154мг / 100 мл
Форма застосування: Сироп
Об'єм, ємкість: 250 мл у флаконі
Серія/придатний до: 0901064/06.2027
Кількість виробленої продукції: 5196 уп.
Виробнича дільниця та номер ліцензії: Др. Тайсс Натурварен ГмБХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург
Німеччина
DE_SL_01_MIA_2021_0014
Сертифікат GMP, №: DE_SL_01_GMP_2021_0018
Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмБХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург, Німеччина
№ ліцензії: DE_SL_01_MIA_2021_0014
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: 27.06.2024

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа

