



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

пров. Світличної 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**

07.10.2024

№ 49291/24/10

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15367/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0901084**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2275

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

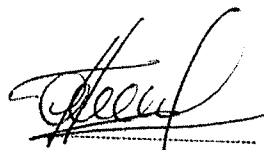
Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА", ідент. код: 21139268

(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 07.10.2024 № 2940/4.

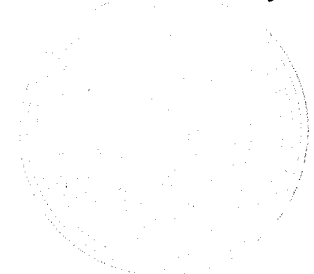
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)

104 ссн 2547
18.10.2024



Сертифікат якості

691130 Сироп від кашлю Др. Тайсс з екстрактом плюща 100 мл

Партія: 0901084

Дата виробництва: 08.2024

Номер реєстраційного посвідчення:

Придатний до: 08.2027
Кількість продукції в серії: 5225 уп.
UA/15367/01/01

Термін зберігання: 3 роки
Форма випуску: сироп

Параметр	Задане значення	Одиниця	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 ВУ ₂ та не світліший за ВУ 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 утримування піка на хроматограмі розчину зразка співпадає з часом утримування 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		4,2
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	Євр. Фарм. 5.1.18 Кат. В ТАМС: ≤ 10 ⁴ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: ≤ 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 1 г відсутні в 25 г відсутні
Вміст			
Сухий екстракт з листя плюща Євр.Фарм. 2.2.29	1,322 - 1,462	мг/г	1,380
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	1,35 - 1,65	мг/мл	1,55
Розлив			
Вміст упаковки	≥100	мл	100,7

Дата випуску: 16.09.2024