



**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

25.06.2024

№ 31037/24/10

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 № **0901034**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

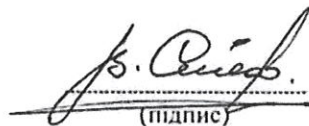
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.06.2024 № 1766/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Dr. Oetzel Naturprodukte
27.06.2024



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт:	691130	Сироп від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща, 100 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:		100 мл у флаконі
Серія/придатний до:		0901034/03.2027
Кількість виробленої продукції:		4200 уп.
Виробнича дільниця та номер ліцензії:		Др. Тайсс Naturwaren GmbH 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 Naturwaren GmbH 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: 27.03.2024
Підпис: Уповноважена особа
Гудрун Еммеріх



Сертифікат якості

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

Партія: 0901034 Придатний до: 03.2027 Термін зберігання: 3 роки
Дата виробництва: 03.2024 Кількість продукції в серії: 4200 уп. Форма випуску: сироп
Номер реєстраційного посвідчення: UA/15367/01/01

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 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: ≤ 10 ⁴ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: ≤ 10 ² КУО/г Відсутність: <i>Esherichia coli</i> : (1мл) Відсутність: <i>Salmonella</i> (25мл)		< 10 ⁴ КУО/мл < 10 ² КУО/мл < 10 ² КУО/мл в 1 мл відсутні в 25 мл відсутні
Вміст			
Сухий екстракт з листя плюща Євр.Фарм. 2.2.29	1,322 - 1,462	мг/г	1,422
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	1,35 - 1,65	мг/мл	1,49
Розлив			
Вміст упаковки	≥=100	мл	100,7

Дата випуску: 27.03.2024