



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

28.10.2024

№ 53961/24/10

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп по 250 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 № 0501094

Кількість ввезеного лікарського засобу 4848

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 21.10.2024 № 3227/4.

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

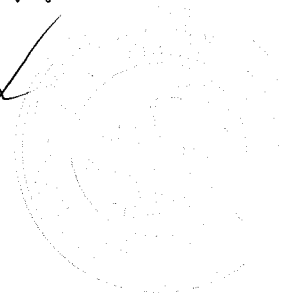


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вр ем н 1882
26.10.2024



Сертифікат якості

691112 Сироп від кашлю Др. Тайсс 250 мл

Партія: 0501094

Придатний до: 09.2027

Термін зберігання: 3 роки

Дата виробництва: 09.2024

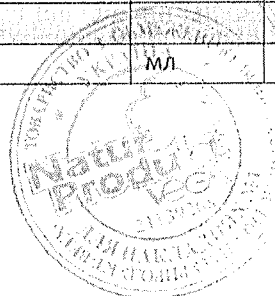
Кількість продукції в серії: 4848 уп.

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 Евр.Фарм. 2.2.29	ВЕРХ характерні хроматографічні «відбитки пальців» з видимим піком актеозіда		Згідно з специфікацією
Калію сорбат Евр.Фарм. 2.2.29	Час утримування відповідно до часу утримування стандартної речовини		Згідно з специфікацією
Чистота			
Відносна густина(20/20) Евр. Фарм. 2.2.5	1,27- 1,29		1,28
Ph Евр. Фарм. 2.2.3	4,0 – 5,0		4,8
Показник заломлення (20°) Евр. Фарм. 2.2.6	1,43 – 1,45		1,44
Мікробіологічна чистота Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	Евр. 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 Esherichia coli: відсутність в 1 г Salmonella: відсутність в 25 г		< 10^4 КУО/г < 10^2 КУО/г < 10^2 КУО/г - в 1 г відсутні в 25 г відсутні
Вміст:			
Калію сорбат Евр.Фарм. 2.2.29	135,0 – 165,0	мг/100г	148,0
Подорожника екстракт рідкий Евр.Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25	г/100г	5,09
Актеозид, розрахований як розмаринова кислота Евр.Фарм. 2.2.29	2,0 – 40,0	мг/100г	3,7
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 250	мл	250,48

Дата випуску: 07.10.2024



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт:	691112	Сироп від кашлю Др. Тайсса 250 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:	250 мл у флаконі	
Серія/придатний до:	0501094/09.2027	
Кількість виробленої продукції:	4848 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, первинне та вторинне пакування:	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ 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: 08.10.2024

Підпис:

Гудрун Эммеріх
Уповноважена особа

