

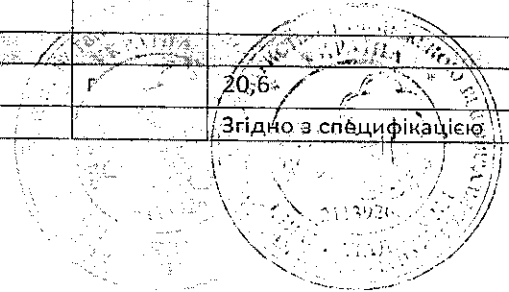
Сертифікат якості

691111 Евкалиптовий бальзам від застуди Др. Тайсс 20г

Партія: 01123A Придатний до: 12.2026 Термін зберігання: 3 роки
 Дата виробництва: 12.2023 Кількість продукції в серії: 8031 уп. Форма випуску: мазь
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2332/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця я	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд <i>органолептично</i>	гомогенна напівпрозора маса		Згідно з специфікацією
Колір <i>органолептично</i>	світло-жовтий		Згідно з специфікацією
Запах <i>органолептично</i>	Характерний (евкаліпт, камфора)		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Відповідає ГХ Євр. Фарм. 2.2.28	Хроматограма досліджуваного розчину показує характерні хроматографічні відбитки активних речовин. Крім того, часи утримання піків речовин-маркерів (1,8 цинеол для олії евкалиптової, кар-3-ен для олії соснової хвої та камфора для камфори) у досліджуваному розчині та стандартному розчині відповідають.		Згідно з специфікацією
Чистота			
Пенетрація Євр. Фарм. 2.9.9	6-10	мм	8
Кількісний вміст			
Евкалиптова олія (в перерахунку на 1,8 цинеол) Євр. Фарм. 2.2.28	7,13 - 7,88	г/100г	7,63
1,8-цинеол Євр. Фарм. 2.2.28	>=5,25	г/100г	6,53
Олія хвої соснової (розраховано через кар-3-ен)	7,13 - 7,88	г/100г	7,59
Кар-3-ен	0,45-1,35	г/100г	1,32
Камфора Євр. фарм. 2.2.28	4,75 - 5,25	г/100г	4,97
Розлив			
Вміст упаковки	>=20	г	20,6
Упаковка	Згідно з специфікацією		Згідно з специфікацією

Дата випуску: 22.05.2024



Сертифікат якості**Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність**

Продукт: 691101 Евкалиптовий бальзам від застуди Др. Тайсс 20г
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/2332/01/01
Активна речовина/вміст: Евкалиптова олія: 7,5 г / 100 г
Олія хвої сосни: 7,5 г / 100 г
Камфора: 5,0 г / 100 г
Форма застосування: мазь
Об'єм, ємкість: 20г у скляній банці
Серія/придатний до: 01123A/12.2026
Кількість виробленої продукції: 8031 уп.
Дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, 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, Німеччина
Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1,
66424 Хомбург, Німеччина
№ ліцензії: DE_SL_01_MIA_2021_0014
Дата виробництва та результати аналізу: див. докладений Сертифікат якості до результатів аналізу
Примітки: -

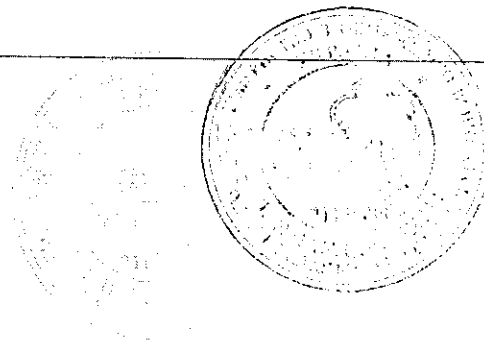
Цим я підтверджую, що

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: 22.05.2024

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Компетентна особа





**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**

06.06.2024

№ 27332/24/10

ЕВКАЛПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 20 г у банці; по 1 банці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2332/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01123A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4620

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

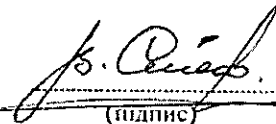
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.05.2024 № 1547/3.

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



Начальник служби державного контролю
(посада особа організації державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

№ 1547/3

від 30.05.2024

