



**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**

10.11.2023

№ 55012/23/10

ЕКСТРАКТ ШАВЛІ З ВІТАМНОМ С ДР. ТАЙСС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для смоктання, по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4952/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 300859

Кількість ввезеного лікарського засобу 14364

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 10.11.2023 № 3525/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

691421 Екстракт шавлії з вітаміном С, Др.Тайсс № 24 штук

Партія: 300859 Придатний до: 04.2026 Термін зберігання: 3 роки
Дата виробництва: 04.2023 Кількість продукції в серії: 46626 уп. Форма випуску: таблетки
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4952/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд органолептично	круглі таблетки		Згідно з специфікацією
Колір органолептично	світло-коричневий		Згідно з специфікацією
Запах органолептично	характерний		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Однорідність маси Євр. Фарм. 2.9.5	Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 5% і жодна не відхиляється більше ніж на 10%. Середня вага: 2,5 г.	г	2,490
Олія шавлії та екстракт шавлії Євр. Фарм. 2.2.27	Основні зони за положенням, формою, кольором та інтенсивністю відповідають еталонним хроматограмам.		Відповідає
Олія шавлії Євр. Фарм. 2.2.28	Часи утримування цинеолу та камфори у досліджуваному розчині відповідають часам утримування цинеолу та камфори у стандартному розчині.		Відповідає
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримування аскорбінової кислоти у досліджуваному розчині відповідає часу утримування аскорбінової кислоти у стандартному розчині.		Відповідає
Чистота			
Мікробіологічна якість Євр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4 Оромукозні лікарські засоби ТАМС: $\leq 10^2$ CFU / г; ТУМС: $\leq 10^1$ CFU / г; Відсутні Staphylococcus aureus / 1 г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa / 1 г		< 100 КУО / г; < 10 КУО / г; в 1г відсутні в 1г відсутні
Втрата в масі при висушуванні Євр. Фарм. 2.2.32	≤ 5	%	0,4
Кількісний вміст			
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	18,0 – 25,3	мг/таблетку для смоктання	23,0
Цинеол Євр. Фарм. 2.2.28	0,40 - 1,5 0	мг/таблетку для смоктання	1,28
Камфора Євр. Фарм. 2.2.28	0,60 - 2,00	мг/таблетку для смоктання	1,60
Ефірна олія Євр. Фарм. 2.8.12	0,20 - 0,30	%	0,21
Розлив			
Вміст упаковки	24	штук	24

Дата випуску: 20.07.2023



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691421 Екстракт шавлії з вітаміном С Др.Тайсс, таблетки для смоктання №24

Країна-виробник: Німеччина

Реєстраційний номер: UA/4952/01/01

Активна речовина/вміст: Олія шавлії: 6,0 мг/таблетка для смоктання
Екстракт шавлії: 50,0 мг/ таблетка для смоктання
Вітамін С: 20,0 мг/ таблетка для смоктання

Форма застосування: Таблетка для смоктання

Об'єм, ємкість: по 12 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці

Серія/придатний до: 300859/04.2026

Кількість виробленої продукції: 46626 упаковок

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

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: 20.07.2023

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа

