



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.02.2023

№ 3532/23/10

**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 № 03013

Кількість ввезеного лікарського засобу 9240

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

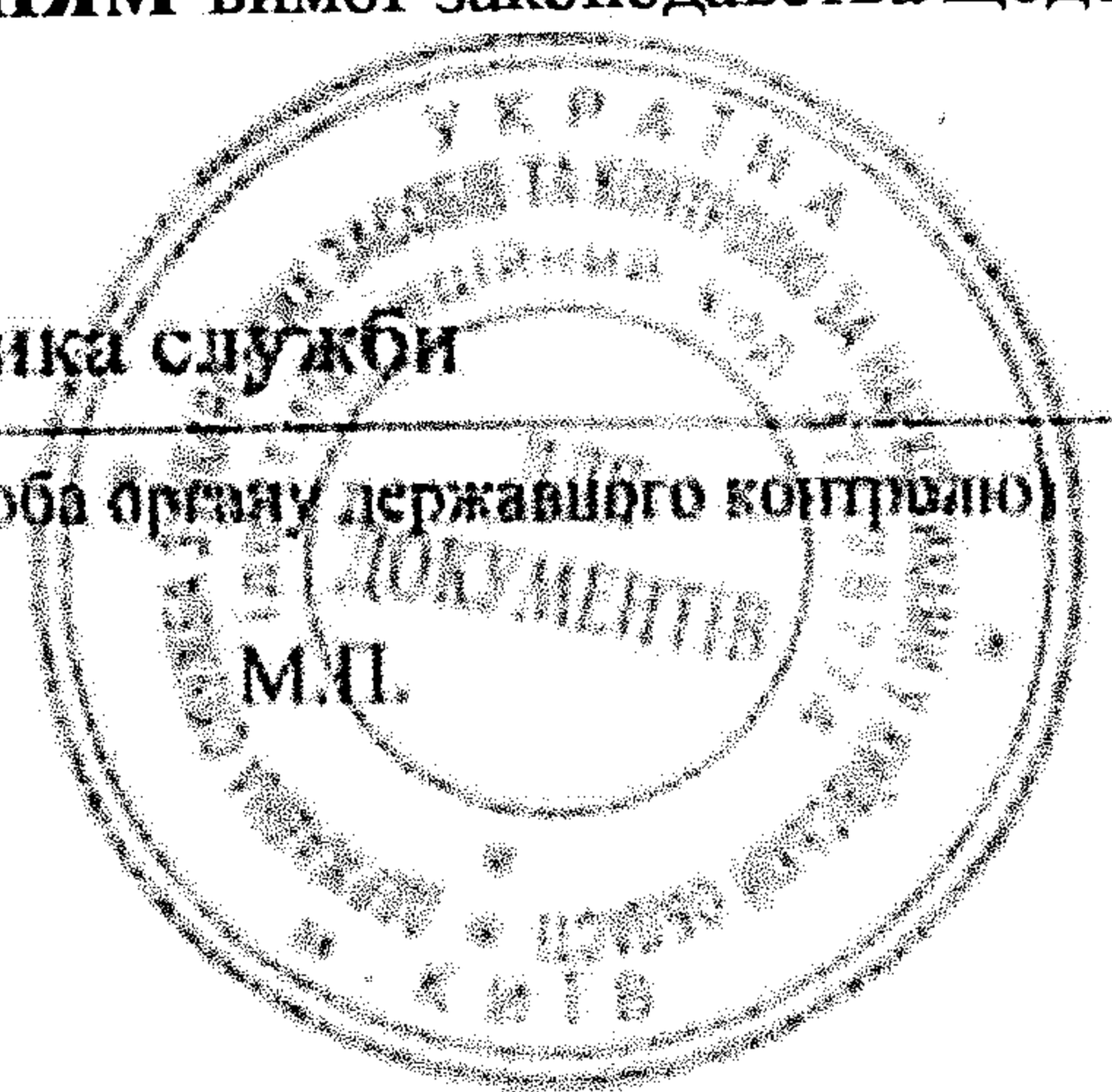
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.01.2023 № 0243/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

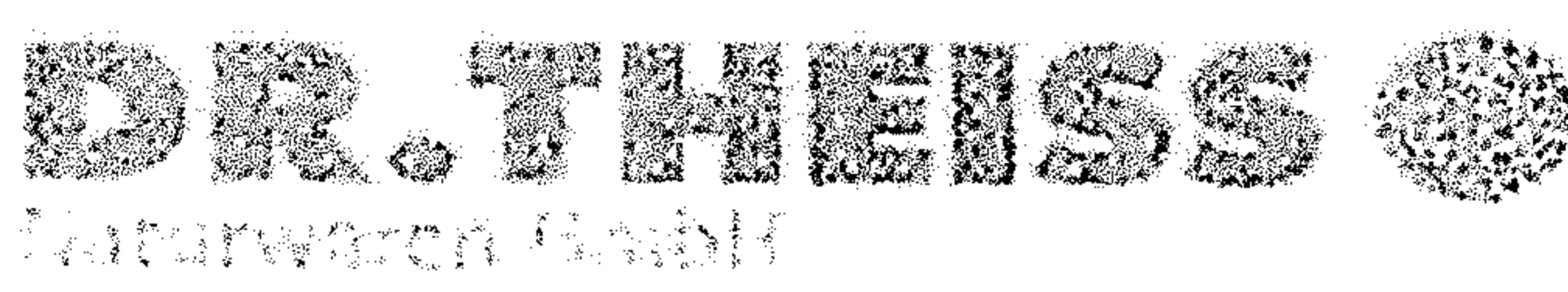


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



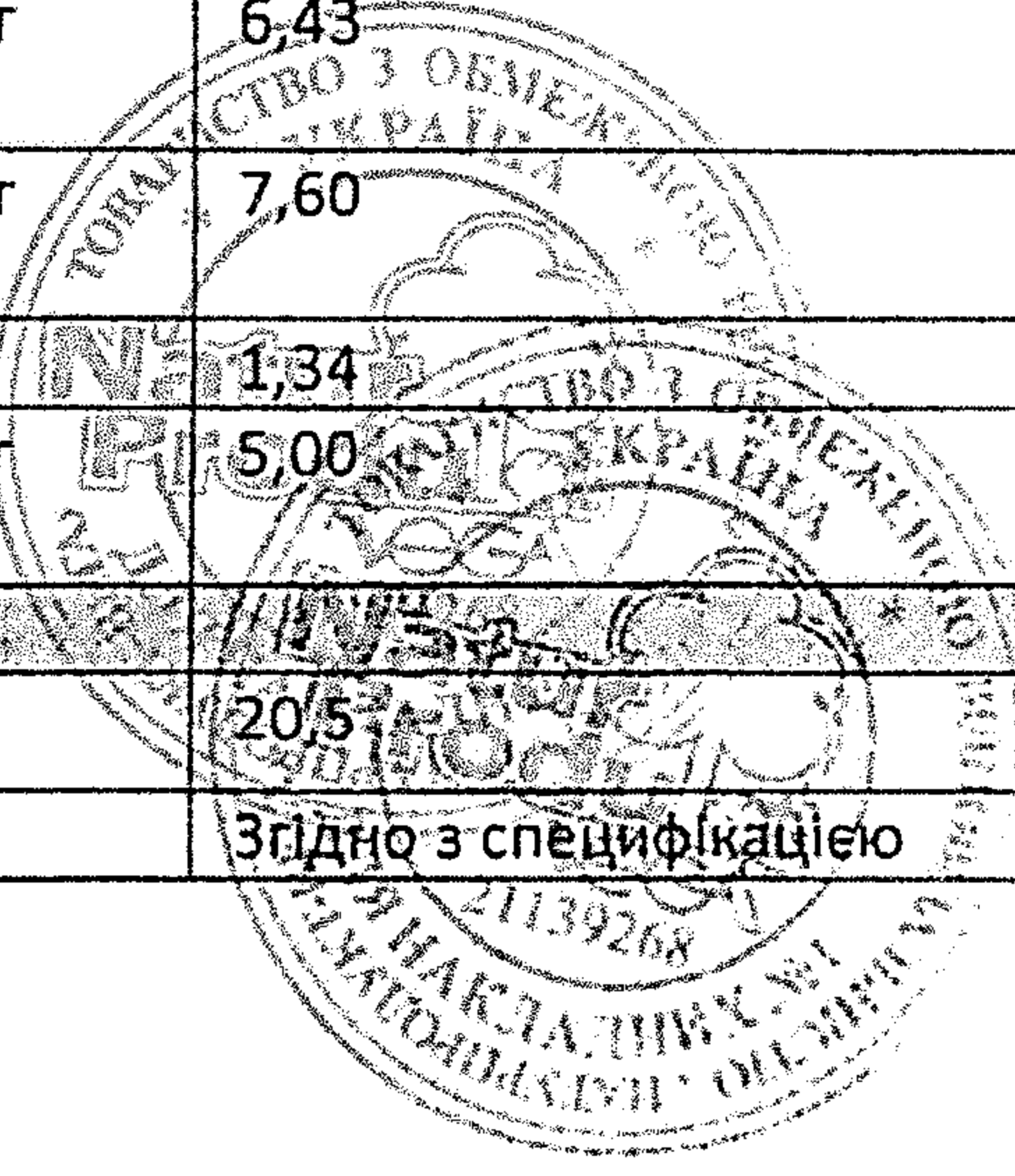
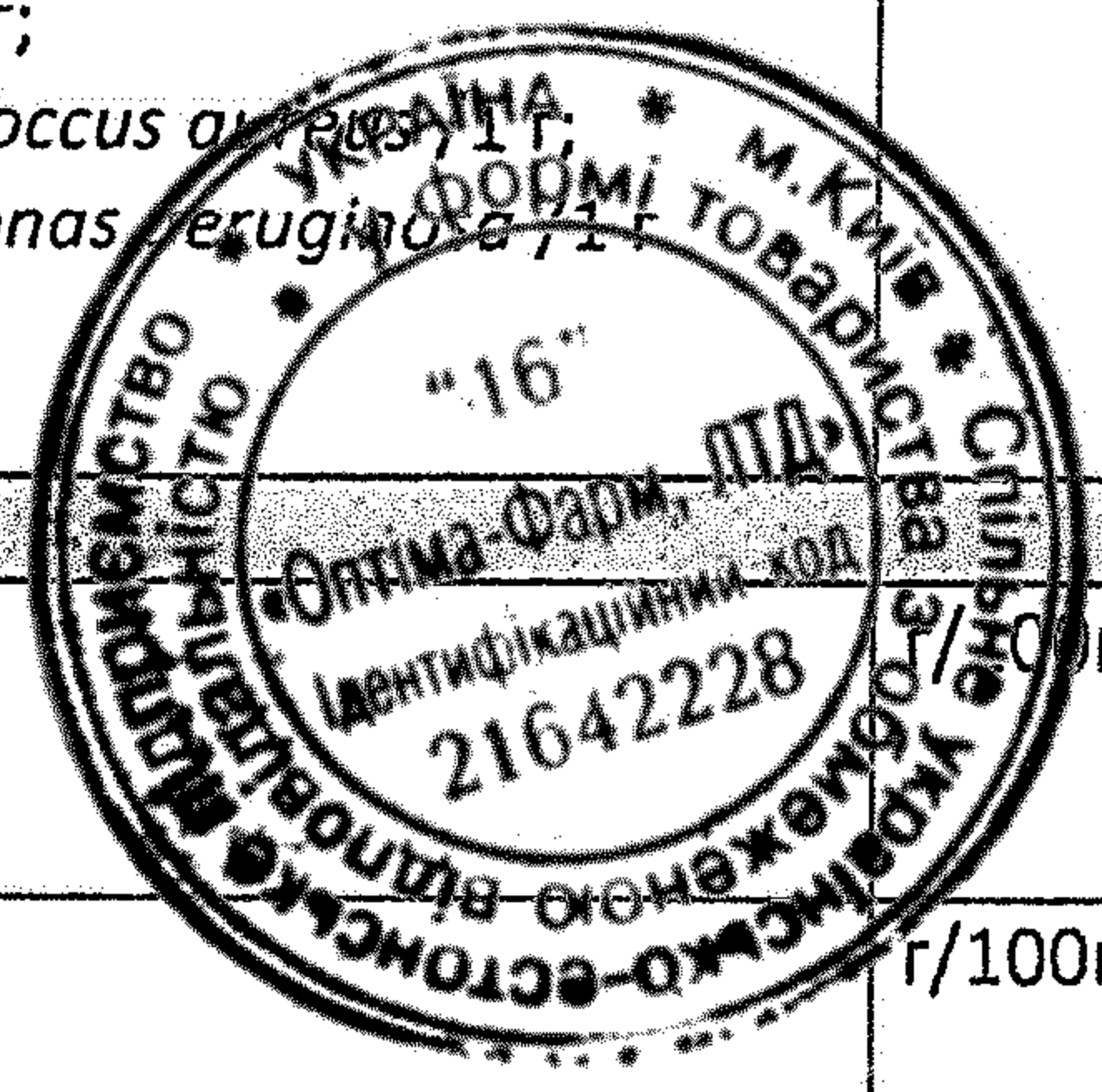


### Сертифікат якості

691111 Евкалиптовий бальзам від застуди Др. Тайсс 20г

Партія: 03013      Придатний до: 01.2026      Термін зберігання: 3 роки  
 Дата виробництва: 01.2023      Кількість продукції в серії: 33000 уп.      Форма випуску: мазь  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2332/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
<b>Опис</b>			
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, евкалипта і камфори		Згідно з специфікацією
<b>Ідентичність</b>			
Відповідає ГХ Євр.Фарм 2.2.28	Хроматограма досліджуваного розчину показує характерні хроматографічні відбитки активних речовин. Крім того, часи утримування 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
<b>Чистота</b>			
Пенетрація Євр.Фарм.2.9.9	6-10	мм	8
Мікробіологія Євр.Фарм.2.6.12, 2.6.13	Євр.Фарм. 5.1.4 «Для нашкірного застосування» ТАМС: ≤ 10 <sup>2</sup> CFU / г; ТУМС: ≤ 10 <sup>1</sup> CFU / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> / г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / г		- - ТАМС: < 100 CFU / г; ТУМС: < 10 CFU / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> / 1 г. Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / г
<b>Кількісний вміст</b>			
Евкалиптова олія (в перерахунку на 1,8 цинеол) Євр.Фарм. 2.2.28	7,13 - 7,88	г	7,60
1,8-цинеол Євр.Фарм. 2.2.28	≥5,25	г/100г	6,43
Олія хвої соснової (розраховано через кар-3-ен)	7,13 - 7,88	г/100г	7,60
Кар-3-ен	0,45-1,35	г/100г	1,34
Камфора Євр.фарм. 2.2.28	4,75 - 5,25	г/100г	5,00
<b>Розлив</b>			
Вміст упаковки	≥20	г	20,5
Упаковка	Згідно з специфікацією		Згідно з специфікацією



Дата випуску: 19.01.2023

*Вк. акт 1130*

*Віа 07.09.2023*

*Акт*

## 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: 03013/01.2026  
Кількість виробленої продукції: 33000 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: 20.01.2023

Підпис:

Хольгер Рейнерт  
Компетентна особа

