



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

17.08.2023

№ 39971/23/10

**ТУСАВІТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп по 250 г у пляшці пластиковій; по 1 пляшці з мірною чашечкою, з кришечкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7788/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № 229

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

**Фармацевтичне фабрик Монтавіт ГмбХ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 15.08.2023 № 2522/4.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



# Сертифікат якості



## Тусавіт сироп

Об'єм: 250 г №1  
 Кількість в серії: 3470 упаковок  
 Серія №.: 229  
 Форма випуску: сироп 250 г №1 в пластиковій пляшці  
 Діючі речовини:  
 екстракт чебрецю (1:1) 7,53 г/100 г,  
 екстракт подорожника (1:1) 7,53 г/100 г  
 РП №.: UA/7788/01/01

Виробник: Фармацевтичне Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.  
 Адреса: Зальбергштрассе 96,6067 Абзам, Австрія  
 Дата закінчення терміну придатності: 10 2024  
 Країна-виробник: Австрія  
 Сертифікат GMP No.: 480347- 0052  
 Ліцензія на виробництво: 480347  
 Дата виробництва: 12.10.2021

Параметр	Метод тесту	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально, органолептично	Прозора, темно-коричневого кольору рідина з м'яким, характерним духмяним смаком	Відповідає
pH	2.2.3, С. Ф., діюче вид.	5,2 (4,7 – 5,7)	5,1
Відносна густина	2.2.5, С. Ф., діюче вид.	1,230 (1,169 – 1,292)	1,232
Вміст етанолу	2.9.10, С. Ф., діюче вид.	5,3 % (4,3 – 6,3)	6,0
Ідентифікація екстракту чебрецю	2.2.29, С. Ф., діюче вид.	Час утримання та DAD-спектр відповідає референтному станд.	Відповідає
Ідентифікація екстр. подорожника	2.2.29, С. Ф., діюче вид.	Час утримання та DAD-спектр відповідає референтному станд.	Відповідає
Ідентифікація натрію бензоату	2.2.29, С. Ф., діюче вид.	Час утримання та DAD-спектр відповідає референтному станд.	Відповідає
Вміст тимолу	2.2.29, С. Ф., діюче вид.	% від готового продукту	0,00736
Вміст екст.чебрецю	2.2.29, С. Ф., діюче вид.	7530 мг/100 г (6777- 8283)	7419
Вміст актеозиду	2.2.29, С. Ф., діюче вид.	% від готового прод.	0,04417
Вміст екстракту подорожника	2.2.29, С. Ф., діюче вид.	7530 мг/100 г (6777- 8283)	8107
Вміст консерванту натрію бензоату	2.2.29, С. Ф., діюче вид.	130мг/100 г (123,5-136,5)	133,0
<b>Мікробіологічна чистота</b>			
Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій	2.6.31, С. Ф., діюче вид.	$\leq 5 \times 10^4$ /г	1/г
Загальна кількість дріжджів/грибів	2.6.31, С. Ф., діюче вид.	$\leq 5 \times 10^2$ /г	
Толерантні до жовчі грамнегативні бак.	2.6.31, С. Ф., діюче вид.	$\leq 1 \times 10^2$ /г	
Сальмонелла	2.6.31, С. Ф., діюче вид.	відеутність в 25 г	
Esherichia coli	2.6.31, С. Ф., діюче вид.	відеутність в 1 г	

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію випущено. Абзам 19.11.2021 12.09.2022 Уповноважена особа Д-р Дірк Стейманн

Переклад завірено Представництвом «Фармацевтичне Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.» в Україні



Вх. акт 651 від 04.08.2023. м.п. [Signature]

# Certificate of analysis & compliance

## Tussavit syrup

Size: 250g No1

Lot Size: 3470 pcs.

Batch no.: 229

Dosage form: syrup 250g No1 in plastic bottles

Active substance: Extractum Thymi (1:1) 7,53g/100g  
Extractum Plantaginis (1:1) 7,53g/100g

Expiry date: 10 2024

Reg. No.: UA/7788/01/01

Country of manufacturer: Austria

GMP Certificate No.: 480347-0052

Manufacturing license: 480347

Production date: 12.10.2021



Montavit  
Pharmazeutische Fabrik  
Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstraße 96  
6087 Absam

No.	Test	Method	Nominal / Limit	Specification	Result
10	Appearance	Visual, organoleptic		clear, dark brown solution with mild characteristic aromatic taste	complies.
20	pH	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.3	5,2	( 4,7 - 5,7 )	5,1
30	Relative density	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.5	1,230	( 1,169 - 1,292 )	1,232
40	Ethanol content (V/V)	Ph.Eur. curr. ed., 2.9.10	5,3	( 4,3 - 6,3 % (v/v) )	6,0
60	Identity Extractum Thymi	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies.
70	Identity Extractum Plantaginis	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies.
80	Identity Sodium benzoate	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies.
90	Assay Thymol	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	0,00000	%	0,00736
91	Assay Extractum Thymi	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	7530	( 6777 - 8283 mg/100g )	7419
100	Assay Acteoside	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	0,00000	%	0,04417
101	Assay Extractum Plantaginis	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	7530	( 6777 - 8283 mg/100g )	8107
120	Assay Sodium benzoate	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	130,0	( 123,5 - 136,5 mg/100g )	133,0
130	Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31	$5 \times 10^4$	$\leq 5 \times 10^4$ /g	1
140	Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31	$5 \times 10^2$	$\leq 5 \times 10^2$ /g	1
150	Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31	$1 \times 10^2$	$\leq 1 \times 10^2$ /g	5
160	Escherichia coli	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31		absence in 1 g	complies.
170	Salmonella	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31		absence in 25 g	complies.

Batch records, raw data, external certificates, expiry date and retain samples are checked and comply.

The analysed batch complies with the release specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged, packaged/labelled and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or Marketing Authorisation of the country – manufacturer or the importing country if the product is imported, or in the product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is released

Pharmazeutische Fabrik  
**Montavit**  
Gesellschaft mit beschränkter Haftung

19.11.2021

12. SEP. 2022

Date / Signature

Procedure: SOP-AP/204696 Absam / MAR/13/AVO 01

Qualified person  
Dr. Dirk Steinmann

Page 1 of 1

