



29

**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**

21.12.2023

№ 63322/23/10

**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 № 01113

Кількість ввезеного лікарського засобу 8010

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 18.12.2023 № 4041/3.

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

691112 Сироп від кашлю Др. Тайсс 250 мл

Партія: 01113    Придатний до: 11.2026    Термін зберігання: 3 роки.  
 Дата виробництва: 11.2023    Кількість продукції в серії: 8010 уп.    Форма випуску: сироп.  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2336/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
<b>опис</b>			
Зовнішній вигляд (візуальний)	темно-коричнева в'язка рідина		Згідно з специфікацією
Запах (органолептичний)	ароматний		Згідно з специфікацією
Смак (органолептичний)	характерний, солодкий		Згідно з специфікацією
<b>Ідентичність</b>			
Подорожника екстракт рідкий 1:1 Евр.Фарм. 2.2.29	ВЕРХ характерні хроматографічні «відбитки пальців» з видимим піком актеозіда		Згідно з специфікацією
Калію сорбат	Характерний пік калію сорбату		Згідно з специфікацією
<b>Чистота</b>			
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		4,7
Показник заломлення (20°C) 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/мл Esherichia coli: відсутність в 1 г Salmonella: відсутність в 25 г		< $10^4$ КУО/мл < $10^2$ КУО/мл < $10^2$ КУО/мл - в 1 г відсутні в 25 г відсутні
<b>Вміст:</b>			
Калію сорбат Евр.Фарм. 2.2.29	135,0 – 165,0	мг/100г	149,0
Подорожника екстракт рідкий 1:1 Евр.Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25	г/100г	5,10
Актеозид, розрахований як розмаринова кислота Евр.Фарм. 2.2.29	2,0 – 40,0	мг/100г	3,6
Розлив			
Вміст у флаконі	$\geq 250$	мл	250,30
Упаковка	Згідно з специфікацією		Згідно з специфікацією



29.11.2023

*Р.Х. 1330*  
*06.02.24*

## Сертифікат якості

### Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

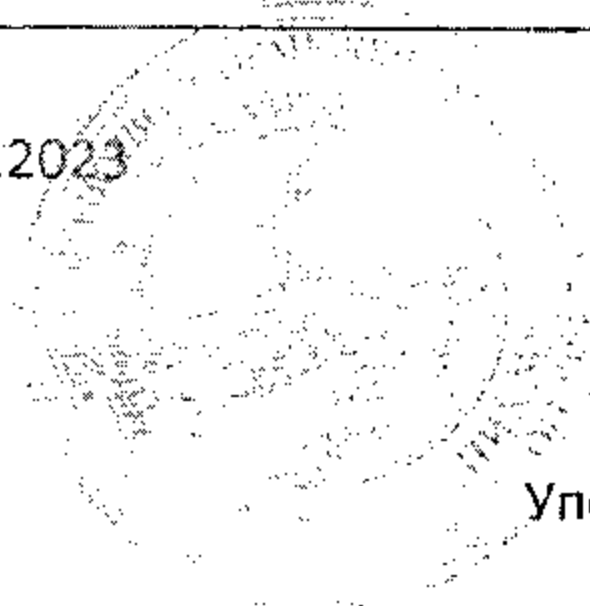
Продукт:	691112	Сироп від кашлю Др. Тайсса 250 мл
Країна-виробник:		Німеччина
Реєстраційний номер:	UA/2336/01/01	
Активна речовина/вміст:	Екстракт подорожника рідкий:	5,0 г / 100 г
Форма застосування:	Сироп	
Об'єм, ємкість:	250 мл у флаконі	
Серія/придатний до:	01113/11.2026	
Кількість виробленої продукції:	8010 уп.	
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	
Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ Міхелінштрассе 10 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: 29.11.2023

Підпис:



Гудрун Еммеріх  
Уповноважена особа

