

Сертифікат якості

690979 Ангі Септ Др. Тайсс льодяники зі смаком шавлії №24

Партія: 016420 Придатний до: 02.2026 Термін зберігання: 5 років
Дата виробництва: 02.2021 Кількість продукції в серії: 25137 уп. Форма випуску: таблетки
Номер реєстраційного посвідчення: UA/8533/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд органолептично	круглі, плоскі, злегка увігнуті		Згідно з специфікацією
Колір органолептично	темно-коричневий		Згідно з специфікацією
Запах органолептично	характерний		Згідно з специфікацією
Смак органолептично	характерний		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Однорідність по масі Евр.Фарм. 2.9.5	2,375 – 2,625	г	2,542
Ментол ГХ, Евр.Фарм. 2.2.28	ГХ-виявлення		Відповідає
Анетол ГХ, Евр.Фарм. 2.2.28	ГХ-виявлення		Відповідає
2,4-дихлорбензиловий спирт ГХ, Евр.Фарм. 2.2.28	ГХ-виявлення		Відповідає
Олія м'яти перцевої ГХ, Евр.Фарм. 2.2.28	ГХ-виявлення		Відповідає
Чистота			
Мікробіологія Евр.Фарм.2.6.12, 2.6.13 п	Евр.Фарм. 5.1.4 (Оромукозний засіб) ТАМС: ≤ 10 ² CFU / г; ТУМС: ≤ 10 ¹ CFU / г; Відсутні Staphylococcus aureus /1 г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa /1 г		- < 100 CFU / г; < 10 CFU / г; в 1г відсутні; в 1г відсутні
Кількісний вміст			
2,4-дихлорбензиловий спирт Евр.Фарм. 2.2.28	1,14 - 1,32	мг/таблетку	1,16
Анетол Евр.Фарм. 2.2.28	2,28 - 2,64	мг/таблетку	2,31
Ментол (сумарний, разом з ментолом з олії м'яти перцевої)Евр.Фарм.2.2.28	5,3 - 6,3	мг/таблетку	5,4
Розлив			
Вміст упаковки	24	штук	24

Дата випуску: 10.05.2021

Вх см №0702 ВІС



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 690979 Ангі Септ Др.Тайсс льодяники зі смаком шавлії № 24

Країна-виробник: Німеччина

Реєстраційний номер: UA/8533/01/01

Активна речовина/вміст: Ментол: 5,4мг/льодяник для смоктання
Олія м'яти перцевої: 0,6 мг/льодяник для смоктання
Анетол: 2,4 мг/льодяник для смоктання
2,4 дихлорбензиловий спирт: 1,2 мг/льодяник для смоктання

Форма застосування: льодяники для смоктання

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

Серія/придатний до: 016420/02.2026

Кількість виробленої продукції: 25137 упаковок

Випуск серії та номер ліцензії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург
Німеччина
DE_SL_01_MIA_2018_0010

Сертифікат GMP, №: DE_SL_01_GMP_2018_0008

Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія
Вестштрассе 16, 5426 Ленгнау, Швейцарія

№ ліцензії: № 102603125

Дата виробництва та результати аналізу: див. докладений Сертифікат якості до результатів аналізу

Примітки: -

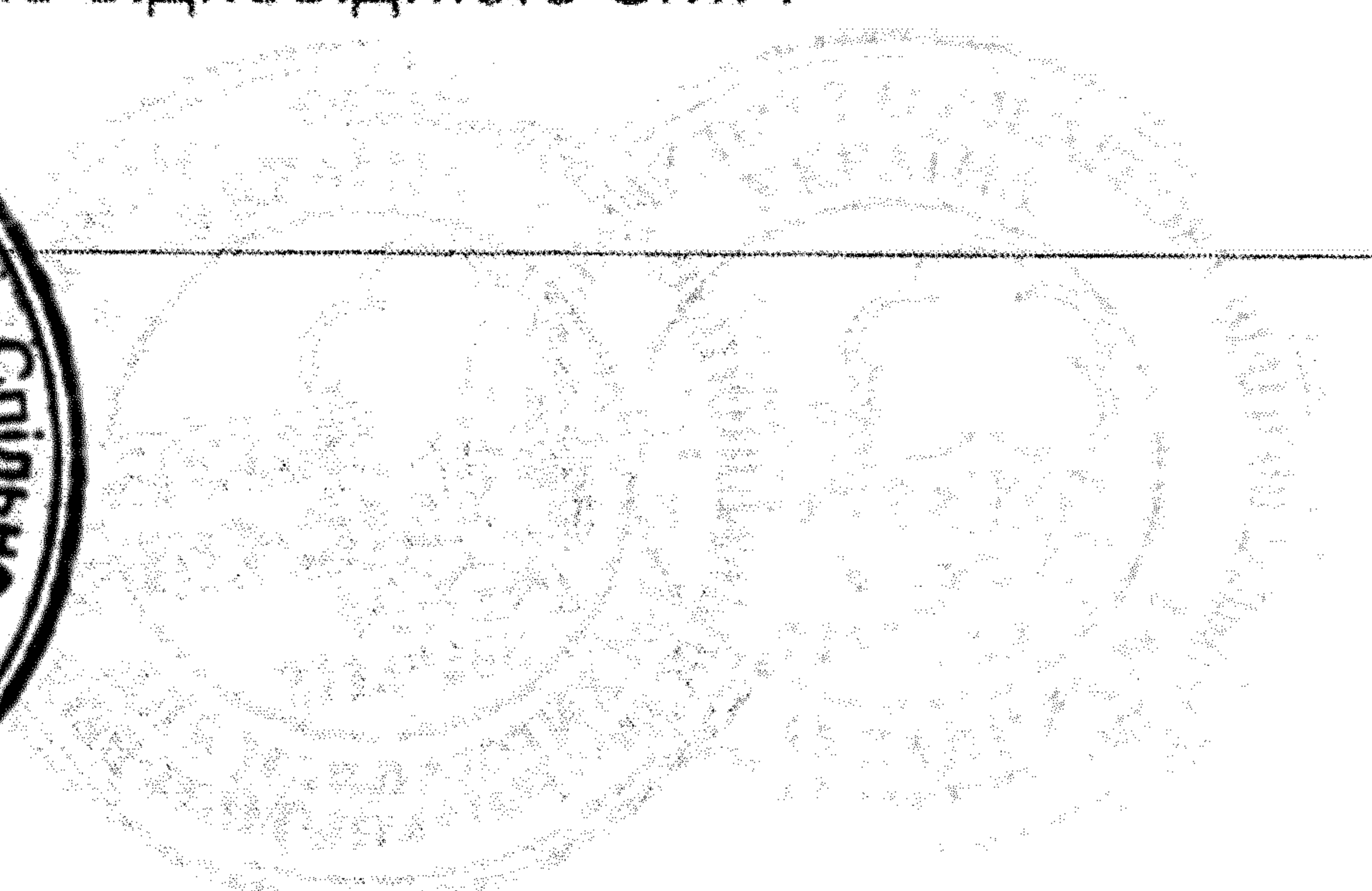
Цим я підтверджую, що

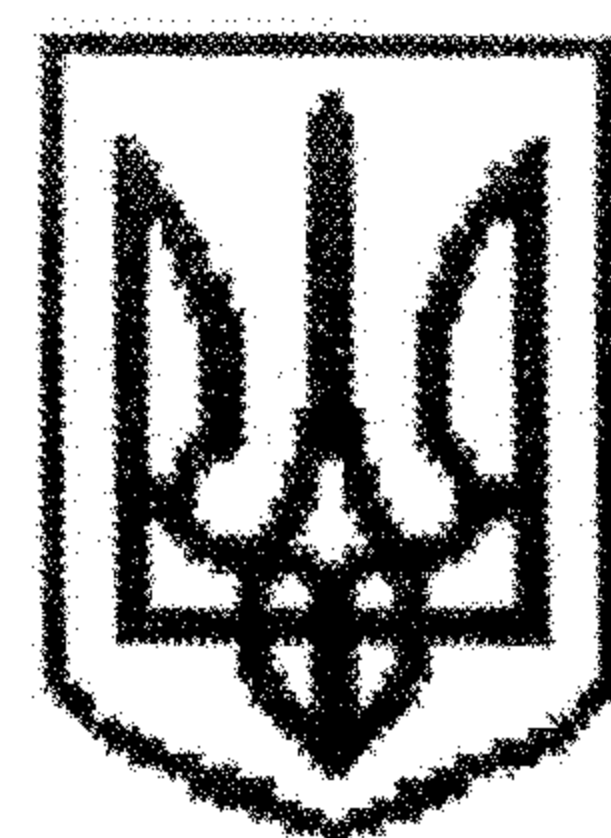
наведена вище інформація є достовірною та коректною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) та контроль якості даної серії продукції на зазначеній вище виробничій дільниці відбулось у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата допуску: 11.05.2021

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа





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

27.10.2021

№ 57088/21/10

АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники зі смаком шавлії по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8533/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **016420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3591

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

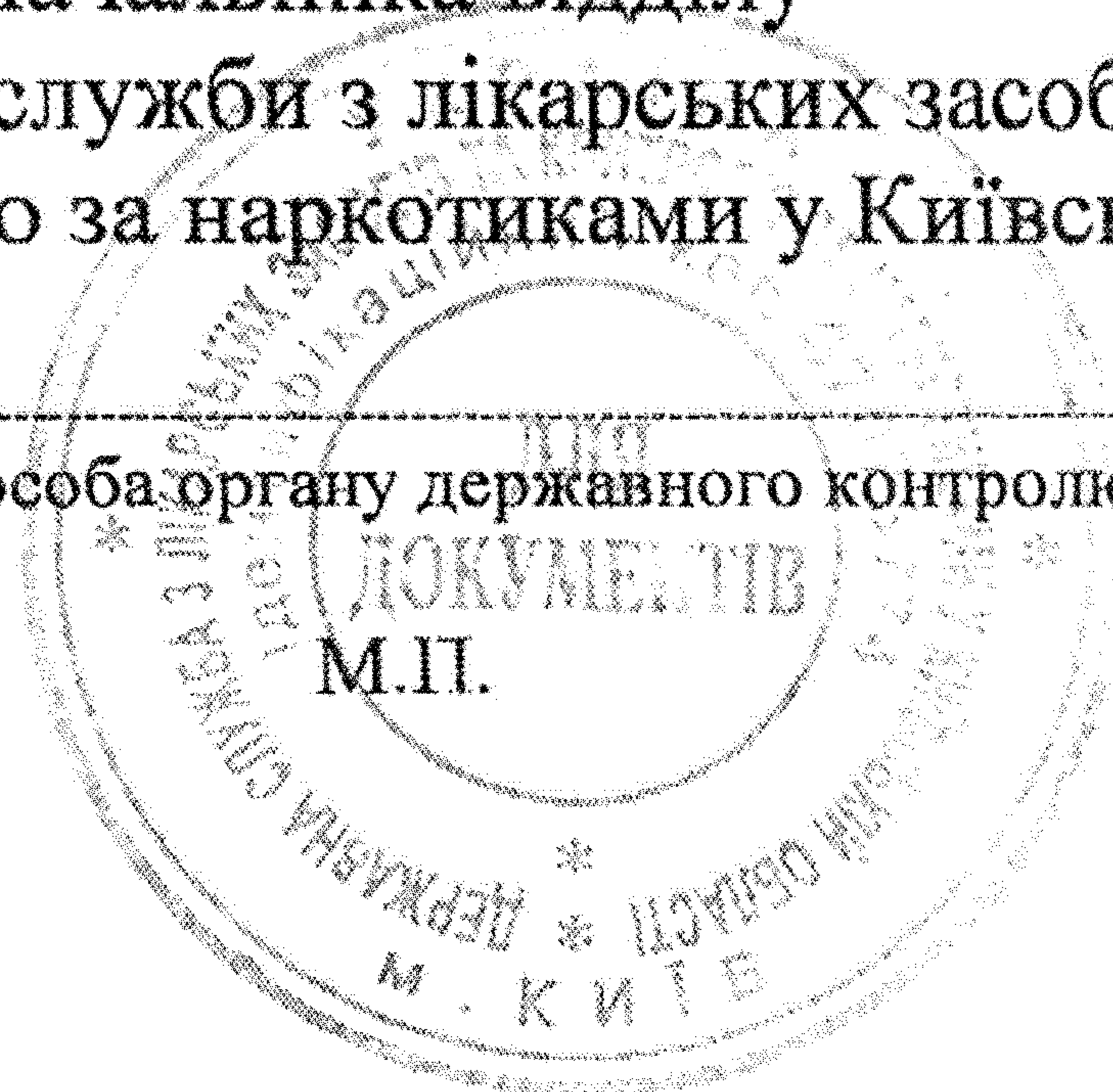
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.10.2021 № 3449/6.

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)



Наталя ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)

