



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

26.10.2023

№ 52338/23/10

**СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15367/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 01112

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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 25.10.2023 № 3359/5.

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)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





МЕДИЦИНА  
ІСОСІС



## Сертифікат якості

691130 Сироп від кашлю Др. Тайсс з екстрактом плюща 100 мл

Партія: 01112 Придатний до: 11.2025 Термін зберігання: 3 роки  
Дата виробництва: 11.2022 Кількість продукції в серії: 9570 уп. Ферма випуску: сироп  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/15367/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
<b>Опис</b>			
Зовнішній вигляд (візуальний)	Коричнювато-жовтий, злегка каламутний розчин		Згідно з специфікацією
Ступінь забарвлення рідин Євр. Фарм. 2.2.2	Не темніший за ВУ <sub>2</sub> та не світліший за ВУ <sub>4</sub>		Згідно з специфікацією
Запах Євр. Фарм. 2.3.4	Характерний запах (смородини)		Згідно з специфікацією
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Євр. Фарм. 2.9.27	Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більше, ніж на 10%, і жодна маса не відхиляється більше, ніж на 20%		Згідно з специфікацією
<b>Ідентичність</b>			
Сухий екстракт з листя плюща (ТШХ хроматограма) Євр. Фарм. 2.2.27	Співпадає з ТШХ хроматограмою специфічного сухого екстракту з листя плюща, що міститься в даній серії продукту		Згідно з специфікацією
Сухий екстракт з листя плюща (ВЕРХ хроматограма) Євр. Фарм. 2.2.29	Співпадає з ВЕРХ хроматограмою специфічного сухого екстракту з листя плюща, що міститься в даній серії продукту		Згідно з специфікацією
Калію сорбат Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримування піка на хроматограмі розчину зразка співпадає з часом утримування піка на хроматограмі розчину порівняння		Згідно з специфікацією
<b>Чистота</b>			
Відносна густина(20/20) Євр. Фарм. 2.2.5	1,08 - 1,14		1,12
Ph Євр. Фарм. 2.2.3	3,5 - 4,5		
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	Євр. 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/г Відсутність: <i>Esherichia coli</i> : (1мл) Відсутність: <i>Salmonella</i> (25мл)		
<b>Вміст</b>			
Сухий екстракт з листя плюща Євр. Фарм. 2.2.29	1,322 - 1,462	мг/г	1,428
Калію сорбат Євр. Фарм. 2.2.29	1,35 - 1,65	мг/мл	1,49
<b>Розлив</b>			
Вміст упаковки	$\geq 100$	мл	100,1



Дата випуску: 22.12.2022

Врач. Бочев  
03.11.23

## Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691130 Сироп від кашлю Др. Тайсса з екстрактом дуба  
100 мл  
Країна-виробник: Німеччина  
Реєстраційний номер: UA/15367/01/01  
Активна речовина/вміст: Сухий екстракт з листя плюща: 154mg/100ml  
Форма застосування: Сироп  
Об'єм, ємкість: 100 мл у флаконі  
Серія/придатний до: 01112/11.2025  
Кількість виробленої продукції: 9570 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 (завдяки  
пакування/маркуванню) та контроль якості даної серії продукції на  
дільниці відбувся у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими  
органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протягом  
виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата допуску: 23.12.2022  
Підпис: Уповноважена особа  
Гудрун Еммеріх

