



80

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

27.01.2023

№ 2211/23/10

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, по 250 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 № 01122

Кількість ввезеного лікарського засобу 3528

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 23.01.2023 № 0153/2.

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)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

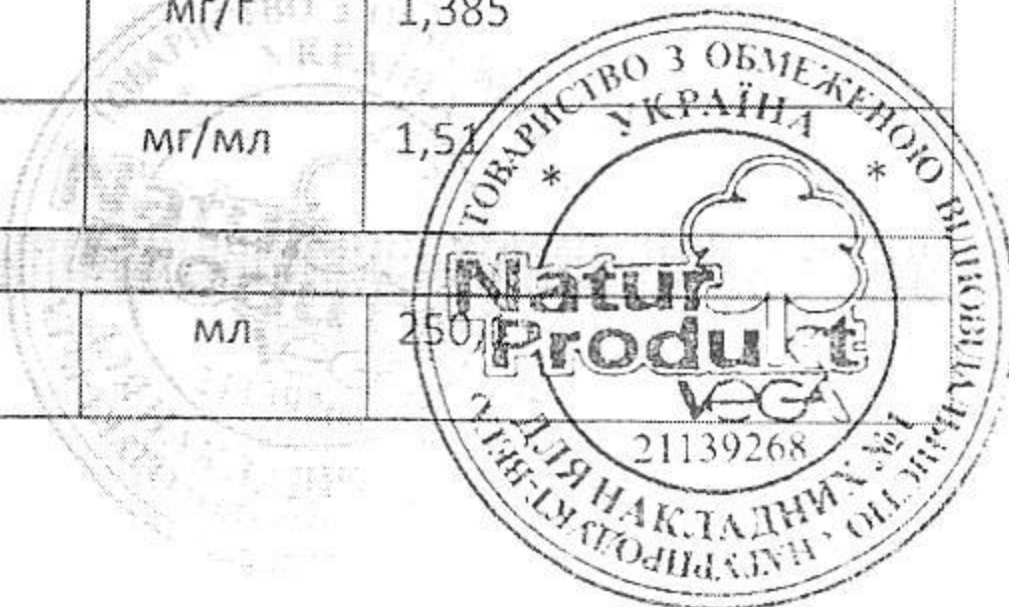
691133 Сироп від кашлю Др. Тайсс з екстрактом плюща 250 мл

Партія: 01122
Дата виробництва: 12.2022
Реєстраційного посвідчення:

Придатний до: 12.2025
Кількість продукції в серії: 10008 уп.
UA/15367/01/01

Термін зберігання: 3 роки
Форма випуску: сироп

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд (візуальний)	Коричнювато-жовтий, злегка каламутний розчин		Згідно з специфікацією
Ступінь забарвлення рідин Євр.Фарм. 2.2.2	Не темніший за BY ₂ та не світліший за BY ₄		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
Ідентичність			
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
Чистота			
Відносна густина(20/20) Євр. Фарм. 2.2.5	1,08 - 1,14		1,11
Ph Євр. Фарм. 2.2.3	3,5 - 4,5		4,1
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.2.6.31	Євр. Фарм. 5.1.18 Кат. В ТАМС: ≤ 10 ⁴ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: ≤ 10 ² КУО/г Відсутність: <i>Esherichia coli</i> : (1мл) Відсутність: <i>Salmonella</i> (25мл)		- < 10 ⁴ КУО/мл < 10 ² КУО/мл < 10 ² КУО/мл - в 1 мл відсутні в 25 мл відсутні
Вміст			
Сухий екстракт з листя плюща Євр.Фарм. 2.2.29	1,322 - 1,462	мг/г	1,385
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	1,35 - 1,65	мг/мл	1,51
Розлив			
Вміст упаковки	≥250	мл	250



Дата випуску: 22.12.2022

Вх. ам. N 1941

05.10.23

Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691133 Сироп від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща, 250 мл
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/15367/01/01
Активна речовина/вміст: Сухий екстракт з листя плюща: 154мг / 100 мл
Форма застосування: Сироп
Об'єм, ємкість: 250 мл у флаконі
Серія/придатний до: 01122/12.2025
Кількість виробленої продукції: 10008 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: 23.12.2022

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа

