



**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**

15.02.2024

№ 4744/24/10

**ТАЗАЛОК™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин; по 100 мл у флаконі; по 3 флакони у картонній коробці із  
роздільною вставкою**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2309059**

Кількість ввезеного лікарського засобу 490

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(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 15.02.2024 № 0025/1.

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

**В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)

К.І.М.П.

  
\_\_\_\_\_

(підпис)

**Ірина Шаламай**

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат якості

ТАЗАЛОК™

Країна виробника: Німеччина

Реєстраційне посвідчення №: UA/8499/01/01

Сила дії/активність: 10 мл лікарського засобу містить: настойку суміші лікарської рослинної сировини (1:10), коріння з кореневищами лабазника шестипелюсткового-0,28г, свіжого коріння петрушки кучерявої-0,225г, свіжого коріння селери-0,17г, трави підмаренника справжнього-0,135г, трави льонку звичайного-0,11г, квіток нагідок-0,08г

Лікарська форма: краплі оральні, розчин

Розмір та тип пакування: флакон 100 мл в пачці з картону, №3

Серія: 2309059

Загальна кількість в серії: 12999 упаковок

Дата виготовлення: 04.09.2023

Термін придатності: 02.2026

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Др. Густав Кляйн ГмБХ&amp;Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах., Німеччина

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: Др. Густав Кляйн ГмБХ&amp;Ко.КГ

адреса: Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина

Сертифікат відповідності GMP № DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0017 виданий Окружним управлінням Тюбінгену, Керівним органом контролю за лікарськими засобами, Німеччина

Ліцензія на виробництво: № DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0014/DE\_BW\_01 Dr.Gustav Klein

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/8499/01/01

№ п/п	Показники якості	Норми згідно МКЯ (АНД)	Метод контролю	Результат
1.	Опис	Прозора рідина від світло коричневого до коричневого кольору зі специфічним запахом. Під час зберігання допускається утворення осаду.	Відповідно до п. 1 АНД візуально, органолептично	Відповідає
2.	Ідентифікація			
	Терпеноїди	На хроматограмі випробуваного розчину 1 виявляється сіро-фіолетова пляма вище плями евгенолу на хроматограмі розчину порівняння (терпеноїди коренів селери, петрушки)	АНД, п.2, 2.1 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Флавоноїди Гідроксикоричні кислоти	На хроматограмі випробуваного розчину 2 виявляються: пляма оранжевої флуоресценції, слабо розділена від темної плями, відповідна плямі рутину на хроматограмі розчину порівняння; блакитна флуоресціююча пляма, що відповідає плямі кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння; вище неї – оранжева флуоресціююча пляма дещо вище плями гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння та дві блакитні флуоресціюючі плями у верхній третині хроматограми (флавоноїди квіток календули та трави підмареннику)	АНД, п.2, 2.2 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Алкалоїди	На хроматограмі випробуваного розчину 3 у середній частині пластини виявляється оранжева пляма на рівні або трохи вище рівня плями метилового оранжевого на хроматограмі розчину порівняння (алкалоїди льонку)	АНД, п.2, 2.3 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
		При додаванні до випробувального розчину 2 Фосфорномолібденово-вольфрамового реактиву Р з'являється сине забарвлення (полі фенольні сполуки лабазнику)	АНД, п.2, 2.4 Якісна реакція	Відповідає
	Сухий залишок	Не менше 1,5%	АНД, п.3 ДФУ 1; 2.8.16	1,7%
	Вміст етанолу	Не менше 33,0% об/об і не більше 40,0% об/об	АНД п 4, ДФУ 1, 2.9.10, N 5.5	37,3% об/об
	Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	АНД п 5, ДФУ 2.4.8, метод А, ДФУ,1, «екстракти», N,	Відповідає



1(2)

Вх сл № 3102

05 010224 Ж

## Сертифікат якості

## ТАЗАЛОК™

Країна виробника: Німеччина

Реєстраційне посвідчення №: UA/8499/01/01

Сила дії/активність: 10 мл лікарського засобу містить: настойку суміші лікарської рослинної сировини (1:10), коріння з кореневищами лабазника шестипелюсткового-0,28г, свіжого коріння петрушки кучерявої-0,225г, свіжого коріння селери-0,17г, трави підмаренника справжнього-0,135г, трави льонку звичайного-0,11г, квіток нагідок-0,08г

Лікарська форма.: краплі оральні, розчин

Розмір та тип пакування: флакон 100 мл в пачці з картону, №3

Серія: 2309059

Загальна кількість в серії: 12999 упаковок

Дата виготовлення: 04.09.2023

Термін придатності.: 02.2026

№ п/п	Показники якості	Норми згідно МКЯ (АНД)	Метод контролю	Результат
			с.273	
	Об'єм вмісту флакону	Не менше номінального	АНД п.6	Відповідає
	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів не більше $10^4$ КУО/мл Загальне число дріжджових та пліснявих грибів не більше $10^2$ КУО/мл Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії не більше $10^2$ КУО/мл Escherichia coli: відсутні в 1 мл Salmonella: відсутні в 25мл	АНД, п 7 ДФУ 5.1.8В, 2.6.12, 2.6.31	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) складає <math><10</math> КУО/мл, загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): <math><10</math> КУО/мл, Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: <math><10</math>КУО/мл, Escherichia coli: відсутні в 1 мл Salmonella відсутні в 25 мл
	Кількісне визначення	Вміст загальних поліфенолів в перерахунку на пірогалол становить не менше 0,15%	П.8.2 Спектрофотометрія, ДФУ, вид 1, 2.2.25	0,22%

АНД – Аналітично нормативна документація

ДФУ – Національна Фармакопея України

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8499/01/01

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Заява про сертифікацію: "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також відповідно специфікації до Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/ Уповноважена особа/підпис

Дата підписання: 01/12/2023

