



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

20.01.2023

№ 1400/23/10

**ЕКСТРАКТ ШАВЛІ З ВІТАМНОМ С ДР. ТАЙСС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4952/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 203675

Кількість ввезеного лікарського засобу 25137

Виробник:

**Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

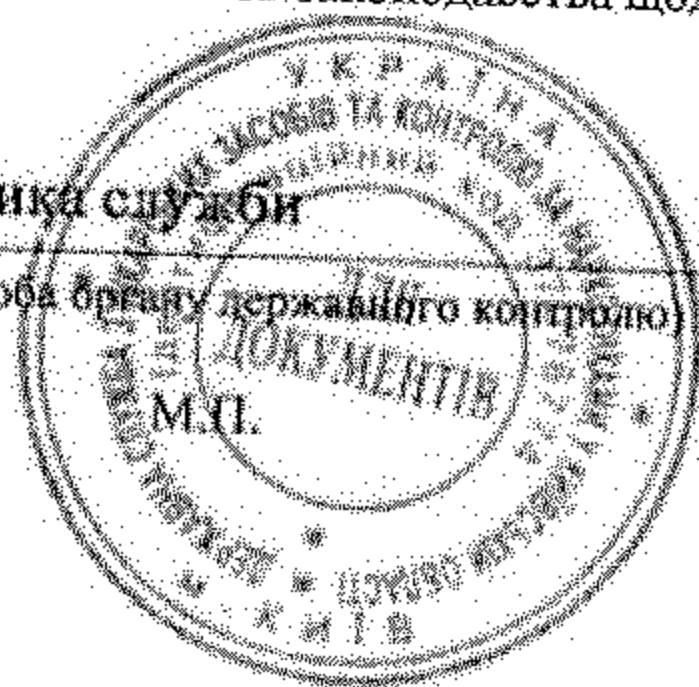
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.01.2023 № 0081/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

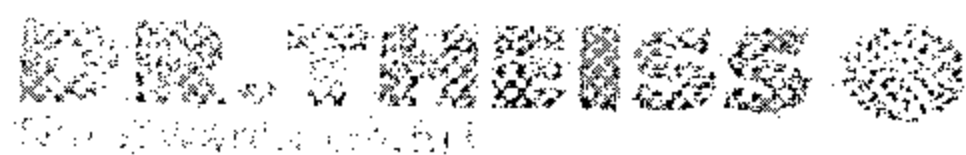


(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





### Сертифікат якості

691420 Екстракт шавлії з вітаміном С, Др.Тайсс № 12 штук

Партія: 203675 Придатний до: 02.2025 Термін зберігання: 3 роки  
 Дата виробництва: 02.2022 Кількість продукції в серії: 50217 уп. Форма випуску: таблетки  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/4952/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
<b>Опис</b>			
Зовнішній вигляд <i>органолептично</i>	круглі таблетки		Згідно з специфікацією
Колір <i>органолептично</i>	світло-коричневий		Згідно з специфікацією
Запах <i>органолептично</i>	характерний		Згідно з специфікацією
<b>Ідентичність</b>			
Середня вага таблетки Євр. Фарм. 2.9.5	2,375 – 2,625	г	2,476
Однорідність по масі Євр. Фарм. 2.9.5	±5	%	Відповідає
Екстракт густий з листя шавлії Євр. Фарм. 2.2.27	Відповідність плям та значень Rf на хроматограмах досліджуемого розчину, розчину порівняння та стандартного розчину		Відповідає
Олія шавлії Євр. Фарм. 2.2.27	Відповідність плям та значень Rf на хроматограмах досліджуемого розчину, розчину порівняння та стандартного розчину		Відповідає
Олія шавлії Євр. Фарм. 2.2.28	Час утримання піків цинеола та камфори на хроматограмі досліджуемого розчину повинні відповідати часу утримання піків цинеола та камфори на хроматограмі розчину порівняння		Відповідає
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримання піків на хроматограмі досліджуемого розчину повинні відповідати часу утримання піків аскорбинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння		Відповідає
<b>Чистота</b>			
Мікробіологія Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13 п	Євр. Фарм. 5.1.4 (Оромукозний засіб) TAMC: ≤ 10 <sup>2</sup> CFU / г; TYMC: ≤ 10 <sup>1</sup> CFU / г; Відсутні Staphylococcus aureus / 1 г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa / 1 г		< 100 CFU / г; < 10 CFU / г; в 1г відсутні в 1г відсутні
Час розпаду Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 15	хв	9
Втрата при сушінні Євр. Фарм. 2.2.32	≤ 5	%	1,6
<b>Кількісний вміст</b>			
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	18 - 22	мг/таблетку	18,0
Цинеол Євр. Фарм. 2.2.28	0,4 - 1,5	мг/таблетку	1,3
Камфора Євр. Фарм. 2.2.28	0,6 - 2,0	мг/таблетку	1,7
Ефірна олія Євр. Фарм. 2.8.12	0,2 - 0,3		0,2
<b>Розлив</b>			
Вміст упаковки			12

Дата випуску: 17.05.2022



Dr. CIMA 1593

19.03.23

## Сертифікат якості

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

Продукт: 691420 Екстракт шавлії з вітаміном С Др.Тайсс, таблетки длясмоктання №12

Країна-виробник: Німеччина

Реєстраційний номер: UA/4952/01/01

Активна речовина/вміст: Олія шавлії: 6,0 мг/таблетка длясмоктання  
Екстракт шавлії: 50,0 мг/таблетка длясмоктання  
Вітамін С: 20,0 мг/таблетка длясмоктання

Форма застосування: Таблетка длясмоктання

Об'єм, емкість: по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

Серія/придатний до: 203675/02.2025

Кількість виробленої продукції: 50217 упаковок

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

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: 31.05.2022

Підпис:



Друн Еммеріх  
вноважена особа

