



**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**

08.03.2024

№ 9272/24/10

МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь; по 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2333/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3904014

Кількість ввезеного лікарського засобу 7580

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 07.03.2024 № 0333/1.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Вхідний номер 2130
вг 120324

Сертифікат якості

690498 Мазь Др.Тайсса з живокостом 100г

Партія: 3904014 Придатний до: 01.2026 Термін зберігання: 2 роки
Дата виробництва: 01.2024 Кількість продукції в серії: 7580 уп. Форма випуску: мазь
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2333/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд органолептичним методом	Гладка маса		згідно з специфікацією
колір органолептичний	Світло-зелений		згідно з специфікацією
Запах Органолептичним методом	характерний		згідно з специфікацією
Ідентифікація			
Настойка живокосту Євр. Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пік алантоїну		згідно з специфікацією
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пік токоферолу ацетату		згідно з специфікацією
Чистота			
Пенетрація Євр. Фарм. 2.9.9	6-9	мм	8,4
Пероксидне число Євр. Фарм. 2.5.5. Метод А	<=5	меквО/кг	0,00
Кислотне число Євр. Фарм. 2.5.1	<=5	мг КОН/г	0,56
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4/ Нашкірне застосування ТАМС: $\leq 10^2$ КУО / г; ТУМС: $\leq 10^1$ КУО / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г		- - < 100 КУО / г; < 10 КУО / г; в 1г відсутні; в 1г відсутні;
Кількісний вміст			
Настойка живокосту Євр. Фарм. 2.2.29	9,5 - 10,5	г/100г	9,9
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	0,90 - 1,10	г/100г	0,98
Наповнення			
Вміст упаковки	>=100	г	100,7

Дата випуску: 14.02.2024



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 690498 Мазь Др.Тайсса з живокостом 100 г
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/2333/01/01
Активна речовина/вміст: Настоянка живокосту: 10 г / 100 г
Токоферолу ацетат: 1 г / 100 г
Форма застосування: Мазь
Об'єм, ємкість: 100 г, скляна баночка
Серія/придатний до: 3904014/01.2026
Кількість виробленої продукції: 7580 уп.
Дозвіл на випуск серії 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, Німеччина
Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1,
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: 14.02.2024

Підпис:



Еммеріх

власна особа

