

64



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

27.11.2020

№ 63050/20/10

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2336/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01100**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1470

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 27.11.2020 № 4006/4.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



21

Сертифікат якості

691112 Сироп від кашлю Др. Тайсс 250 мл

Партія: 01100 Придатний до: 10.2023 Термін зберігання: 3 роки
 Дата виробництва: 10.2020 Кількість продукції в серії: 19830 уп. Форма випуску: сироп
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2336/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
опис			
Зовнішній вигляд (візуальний)	темно-коричнева в'язка рідина		Згідно з специфікацією
Запах (органолептичний)	ароматний		Згідно з специфікацією
Смак (органолептичний)	характерний, солодкий		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Подорожника екстракт рідкий 1:1 Евр. Фарм. 2.2.29	ВЕРХ характерні хроматографічні «відбитки пальців» з видимим піком актеозіда		Згідно з специфікацією
Калію сорбат	Характерний пік калію сорбату		Згідно з специфікацією
Чистота			
Відносна густина(20/20) Евр. Фарм. 2.2.5	1,27- 1,29		1,28
Ph Евр. Фарм. 2.2.3	4.0 – 5.0		4,7
Показник заломлення (20°C) Евр. Фарм. 2.2.6	1,43 – 1,45		1,44
Мікробіологічна чистота Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	Евр. Фарм. 5.1.18 Кат. В ТАМС: $\leq 10^4$ КУО/мл ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/мл Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: $\leq 10^2$ КУО/мл Esherichia coli: відсутність в 1 мл; Salmonella: відсутність в 25мл		< 10^4 КУО/мл < 10^2 КУО/мл < 10^2 КУО/мл - в 1мл відсутні в 25мл відсутні
Вміст:			
Калію сорбат Евр. Фарм. 2.2.29	135,0 – 165,0	мг/100г	151,2
Подорожника екстракт рідкий 1:1 Евр. Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25	г/100г	5,02
Актеозид, розрахований як розмаринова кислота Евр. Фарм. 2.2.29	2,0 – 40,0	мг/100г	6,4
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 250	мл	250,6
Упаковка	Згідно з специфікацією		Згідно з специфікацією

Дата випуску: 20.10.2020

Вх ан 1726 05 010421 Ж



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691112 Сироп від кашлю Др. Тайсса 250 мл
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/2336/01/01
Активна речовина/вміст: Екстракт подорожника рідкий: 5,0 г / 100 г
Форма застосування: Сироп
Об'єм, ємкість: 250 мл у флаконі
Серія/придатний до: 01100/10.2023
Кількість виробленої продукції: 19830 уп.
Виробнича дільниця та номер ліцензії: Др. Тайсс Натурварен ГмБХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург
Німеччина
DE_SL_01_MIA-2018_0010

Сертифікат GMP, №: DE_SL_01_GMP_2018_0008
Виробництво нерозфасованої продукції,
первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмБХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург, Німеччина

№ ліцензії: DE_SL_01_MIA_2018_0010
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: 20.10.2020

Підпис:

Гудрун Эммеріх
Уповноважена особа