



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

03.03.2021

№ 6454/21/10

ЕВКАЛПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2332/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 02011

Кількість ввезеного лікарського засобу 4620

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 03.03.2021 № 0395/1.

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)





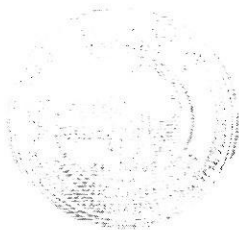
Сертифікат якості

691101 Евкалиптовий бальзам від застуди Др. Тайсс 50г

Партія: 02011 Придатний до: 01.2024 Термін зберігання: 3 роки
 Дата виробництва: 01.2021 Кількість продукції в серії: 10399 уп. Форма випуску: мазь
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2332/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд <i>органолептично</i>	гомогенна напівпрозора маса		Згідно з специфікацією
Колір <i>органолептично</i>	світло-жовтий		Згідно з специфікацією
Запах <i>органолептично</i>	характерний, евкаліпта і камфори		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Відповідає ГХ Євр.Фарм 2.2.28	Хроматограма показує характерний відбиток пальця		Згідно з специфікацією
Чистота			
Температура наплива Євр.Фарм. 2.2.17	42 - 47	°C	46
Мікробіологія Євр.Фарм.2.6.12, 2.6.13	Євр.Фарм. 5.1.4 «Для нашкірного застосування» ТАМС: $\leq 10^2$ CFU / г; ТУМС: $\leq 10^1$ CFU / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г		- - ТАМС: < 100 CFU / г; ТУМС: < 10 CFU / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г
Кількісний вміст			
Діючі речовини (загальний вміст) Євр.Фарм. 2.2.28	19 - 21	г/100г	20
1,8-цинеол Євр.Фарм. 2.2.28	5,84 – 6,55	г/100г	6,34
Евкалиптова олія (в перерахунку на 1,8 цинеол) Євр.Фарм. 2.2.28	7,13 - 7,88	г/100г	7,55
Камфора Євр.Фарм. 2.2.28	4,75 - 5,25	г/100г	4,96
Олія соснової хвої Євр.Фарм. 2.2.28	7,13 - 7,88	г/100г	7,49
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 50	г	50,3
Упаковка	Згідно з специфікацією		Згідно з специфікацією

Дата випуску: 08.02.2021



Вх од № 2541
 1903 21 ТН

Сертифікат якості

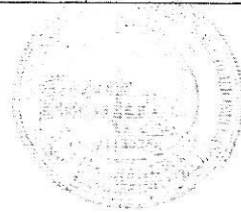
Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691101 Евкалиптовий бальзам від застуди Др. Тайсс 50г
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/2332/01/01
Активна речовина/вміст: Евкалиптова олія: 7,5 г / 100 г
Олія хвої сосни: 7,5 г / 100 г
Камфора: 5,0 г / 100 г
Форма застосування: мазь
Об'єм, ємкість: 50г у скляній банці
Серія/придатний до: 02011/01.2024
Кількість виробленої продукції: 10399 уп.
Дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, 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, Німеччина
Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1,
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: 10.02.2021
Підпис: Гудрун Еммеріх
Компетентна особа





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

08.12.2020

№ 66193/20/10

ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2332/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04110**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15060

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 02.12.2020 № 4222/2.

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)

Сертифікат якості

691101 Евкалиптовий бальзам від застуди Др. Тайсс 50г

Партія: 04110 Придатний до: 11.2023 Термін зберігання: 3 роки
 Дата виробництва: 11.2020 Кількість продукції в серії: 15060 уп. Форма випуску: мазь
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2332/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд <i>органолептично</i>	гомогенна напівпрозора маса		Згідно з специфікацією
Колір <i>органолептично</i>	світло-жовтий		Згідно з специфікацією
Запах <i>органолептично</i>	характерний, евкалипта і камфори		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Відповідає ГХ Євр.Фарм 2.2.28	Хроматограма показує характерний відбиток пальця		Згідно з специфікацією
Чистота			
Температура каплепадіння Євр.Фарм. 2.2.17	42 - 47	°C	47
Мікробіологія Євр.Фарм.2.6.12, 2.6.13	Євр.Фарм. 5.1.4 «Для нашкірного застосування» ТАМС: $\leq 10^2$ CFU / г; ТУМС: $\leq 10^2$ CFU / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г		- - ТАМС: < 100 CFU / г; ТУМС: < 10 CFU / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г
Кількісний вміст			
Діючі речовини (загальний вміст) Євр.Фарм.2.2.28	19 - 21	г/100г	20
1,8-цинеол Євр.Фарм. 2.2.28	5,84 – 6,55	г/100г	6,37
Евкалиптова олія (в перерахунку на 1,8 цинеол) Євр.Фарм. 2.2.28	7,13 - 7,88	г/100г	7,57
Камфора Євр.фарм. 2.2.28	4,75 - 5,25	г/100г	4,93
Олія соснової хвої Євр.фарм. 2.2.28	7,13 - 7,88	г/100г	7,41
Розлив			
Вміст упаковки	>=50	г	50,3
Упаковка	Згідно з специфікацією		Згідно з специфікацією

Дата випуску: 23.11.2020

Др. ан. N 0833 Big 10.12.2020

Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт:	691101	Евкалиптовий бальзам від застуди Др. Тайсс 50г
Країна-виробник:		Німеччина
Реєстраційний номер:	UA/2332/01/01	
Активна речовина/вміст:	Евкалиптова олія:	7,5 г / 100 г
	Олія хвої сосни:	7,5 г / 100 г
	Камфора:	5,0 г / 100 г
Форма застосування:		мазь
Об'єм, ємкість:		50г у скляній банці
Серія/придатний до:		04110/11.2023
Кількість виробленої продукції:		15060 уп.
Дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, 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, Німеччина Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1, 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: 25.11.2020

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Компетентна особа