



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

26.04.2021

№ 21312/21/10

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 № 1020421

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
 АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 23.04.2021 № 1283/2.

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)



16

Сертифікат якості

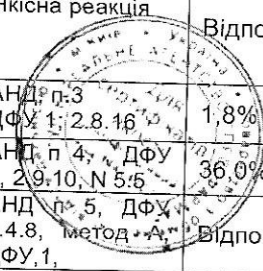
ТАЗАЛОК™

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: 1020421
 Загальна кількість в серії: 10000 упаковок
 Дата виготовлення: 03/2021
 Термін придатності.: 08/2023

Найменування та місцезнаходження виробництва:
Др. Густав Кляйн ГмБХ&Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах., Німеччина
 Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:
 виробник: **Др. Густав Кляйн ГмБХ&Ко.КГ**
 адреса: **Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина**
Сертифікат відповідності GMP № DE_BW_01_GMP_2018_0023 виданий Урядовою президією Тюбінгену, Координуючим органом, Німеччина
 Ліцензія на виробництво: № DE_BW_01_MIA_2018_0079/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 хроматографі випробуваного розчину 1 виявляється сіро-фіолетова пляма вище плями евгенолу на хроматографі розчину порівняння (терпеноїди коренів селери, петрушки)	АНД, п.2, 2.1 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Флавоноїди Гідроксикоричні кислоти	На хроматографі випробуваного розчину 2 виявляються: пляма оранжевої флуоресценції, слабо розділена від темної плями, відповідна плямі рутину на хроматографі розчину порівняння; блакитна флуоресціююча пляма, що відповідає плямі кислоти хлорогенової на хроматографі розчину порівняння; вище неї – оранжева флуоресціююча пляма дещо вище плями гіперозиду на хроматографі розчину порівняння та дві блакитні флуоресціюючі плями у верхній третині хроматографи (флавоноїди квіток календули та трави підмареннику)	АНД, п.2, 2.2 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Алкалоїди	На хроматографі випробуваного розчину 3 у середній частині пластини виявляється оранжева пляма на рівні або трохи вище рівня плями метилового оранжевого на хроматографі розчину порівняння (алкалоїди льонку)	АНД, п.2, 2.3 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Поліфенольні сполуки	При додаванні до випробувального розчину 2 Фосфорномолібденово-вольфрамового реактиву Р з'являється синє 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	1,8%
	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	36,0% об/об
	Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	АНД п.5, ДФУ 2.4.8, метод А. ДФУ, 1.	Відповідає



1(2)

Вхаш 1906 Ву Зорча Шу

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: 1020421

Загальна кількість в серії: 10000 упаковок

Дата виготовлення: 03/2021

Термін придатності.: 08/2023

№ п/п	Показники якості	Норми згідно МКЯ (АНД)	Метод контролю	Результат
			«екстракти», N, 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 <10 КУО/мл, загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): <10 КУО/мл, Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: <10КУО/мл, Escherichia coli: відсутні в 1 мл Salmonella відсутні в 25 мл
	Кількісне визначення	Вміст загальних поліфенолів в перерахунку на піроганол становить на менше 0,15%	П.8.2 Спектрофотометрія, ДФУ, вид 1, 2.2.25	0,21%

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 та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Едгар Хеймюллер/ Уповноважена особа

Дата підписання: 13/04/2021

