



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

10.12.2020

№ 66195/20/11

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15367/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **01110**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 10.12.2020 № 4222/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691133 Сироп від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща, 250 мл

Країна-виробник: Німеччина

Реєстраційний номер: UA/15367/01/01 дійсний до 15.08.2021

Активна речовина/вміст: Сухий екстракт з листя плюща: 154мг / 100 мл

Форма застосування: Сироп

Об'єм, ємкість: 250 мл у флаконі

Серія/придатний до: 01110/11.2023

Кількість виробленої продукції: 12600 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: 18.11.2020

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2020

№ 57291/20/10

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, по 100 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 № 05090

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 27.10.2020 № 3637/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості

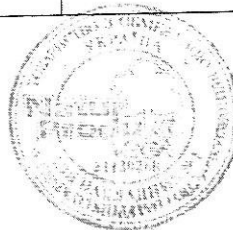
691102 Сироп від кашлю Др. Тайсс 100 мл

Партія: 05090 Придатний до: 09.2023 Термін зберігання: 3 роки
 Дата виробництва: 09.2020 Кількість продукції в серії: 15420 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 ланцетолистого екстракт рідкий Євр.Фарм. 2.2.29	ВЕРХ хроматографічні «відбитки пальців» з видимим піком актеозіда		Згідно з специфікацією
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	Час утримування відповідно до часу утримування стандартної речовини		Згідно з специфікацією
Чистота			
Відносна густина(20/20) Євр. Фарм. 2.2.5	1,27- 1,29		1,28
pH Євр. Фарм. 2.2.3	4,0 – 5,0		4,7
Показник заломлення (20°C) Євр. Фарм. 2.2.6	1,43 – 1,45		1,44
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	Євр. Фарм. 5.1.8 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 Євр.Фарм. 2.2.29	135,0-165,0	мг/100г	145,9
Подорожника ланцетолистого екстракт рідкий Євр.Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25	г/100г	5,09
Актеозід, розрахований як розмаринова кислота Євр.Фарм. 2.2.29	2,0 – 40,0	мг/100г	6,6
Розлив			
Вміст упаковки	>=100	мл	100,7

Дата випуску: 06.10.2020

Пік Паскаль



Dr. Theiss *18.10.2020*

Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691102 Сироп від кашлю Др. Тайсса 100 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: 100 мл у флаконі
Серія/придатний до: 05090/09.2023
Кількість виробленої продукції: 15420 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, Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
первинне та вторинне пакування: 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: 06.10.2020

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Компетентна особа

