



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2020

№ 15403/20/10

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 № 01010

Кількість ввезеного лікарського засобу 4008

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 24.03.2020 № 0930/5.

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

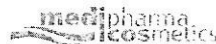
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

691133 Сироп від кашлю Др. Тайсс з екстрактом плюща 250 мл

Партія: 01010 Придатний до: 01.2023 Термін зберігання: 3 роки
 Дата виробництва: 01.2020 Кількість продукції в серії: 4008 уп. Форма випуску: сироп
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/15367/01/01 дійсне до: 15.08.2021

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд (візуальний)	Коричнювато-жовтий, злегка каламутний розчин		Згідно з специфікацією
Ступінь забарвлення рідин Євр.Фарм. 2.2.2	Не темніший за VY ₂ та не світліший за VY ₄		Згідно з специфікацією
Запах Євр.Фарм. 2.3.4	Характерний запах (смородини)		Згідно з специфікацією
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Євр.Фарм. 2.9.27	Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більше, ніж на 10%, і жодна маса не відхиляється більше, ніж на 20%		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Сухий екстракт з листя плюща (ТШХ хроматограма) Євр.Фарм. 2.2.27	Співпадає з ТШХ хроматограмою специфічного сухого екстракту з листя плюща, що міститься в даній серії продукту		Згідно з специфікацією
Сухий екстракт з листя плюща (ВЕРХ хроматограма) Євр.Фарм. 2.2.29	Співпадає з ВЕРХ хроматограмою специфічного сухого екстракту з листя плюща, що міститься в даній серії продукту		Згідно з специфікацією
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	Час утримування піка на хроматограмі розчину зразка співпадає з часом утримування піка на хроматограмі розчину порівняння		Згідно з специфікацією
Чистота			
Відносна густина(20/20) Євр. Фарм. 2.2.5	1,08 - 1,14		1,11
Ph Євр. Фарм. 2.2.3	3,5 - 4,5		4,2
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	Євр. Фарм. 5.1.18 Кат. В ТАМС: $\leq 10^4$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність: <i>Esherichia coli</i> : (1мл) Відсутність: <i>Salmonella</i> (25мл)		- < 10^4 КУО/мл < 10^2 КУО/мл < 10^2 КУО/мл - в 1 мл відсутні в 25 мл відсутні
Вміст			
Сухий екстракт з листя плюща Євр.Фарм. 2.2.29	1,322 - 1,462	мг/г	1,407
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	1,35 - 1,65	мг/мл	1,52
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 250	мл	250,2

Дата випуску: 14.02.2020

Вх. зм. П 1257 от 28.10.20



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: 01010/01.2023
Кількість виробленої продукції: 4008 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: -

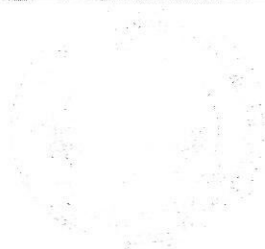
Цим я підтверджую, що

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: 17.02.2020

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 введеного в Україну лікарського засобу

06.11.2020

№ 57960/20/10

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 № 01040

Кількість введеного лікарського засобу 3240

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 29.10.2020 № 3692/5.

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

691133 Сироп від кашлю Др. Тайсс з екстрактом плюща 250 мл

Партія: 01040 Придатний до: 04.2023 Термін зберігання: 3 роки
 Дата виробництва: 04.2020 Кількість продукції в серії: 5928 уп. Форма випуску: сироп
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/15367/01/01 дійсно до: 15.08.2021

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд (візуальний)	Коричнювато-жовтий, злегка каламутний розчин		Згідно з специфікацією
Ступінь забарвлення рідин Євр.Фарм. 2.2.2	Не темніший за ВУ ₂ та не світліший за ВУ ₄		Згідно з специфікацією
Запах Євр.Фарм. 2.3.4	Характерний запах (смородини)		Згідно з специфікацією
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Євр.Фарм. 2.9.27	Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більше, ніж на 10%, і жодна маса не відхиляється більше, ніж на 20%		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Сухий екстракт з листя плюща (ТШХ хроматограма) Євр.Фарм. 2.2.27	Співпадає з ТШХ хроматограмою специфічного сухого екстракту з листя плюща, що міститься в даній серії продукту		Згідно з специфікацією
Сухий екстракт з листя плюща (ВЕРХ хроматограма) Євр.Фарм. 2.2.29	Співпадає з ВЕРХ хроматограмою специфічного сухого екстракту з листя плюща, що міститься в даній серії продукту		Згідно з специфікацією
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	Час утримання піка на хроматограмі розчину зразка співпадає з часом утримання піка на хроматограмі розчину порівняння		Згідно з специфікацією
Чистота			
Відносна густина(20/20) Євр. Фарм. 2.2.5	1,08 - 1,14		1,11
Ph Євр. Фарм. 2.2.3	3,5 - 4,5		4,0
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31	Євр. Фарм. 5.1.18 Кат. В ТАМС: ≤ 10 ⁴ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: ≤ 10 ² КУО/г Відсутність: <i>Esherichia coli</i> : (1мл) Відсутність: <i>Salmonella</i> (25мл)		< 10 ⁴ КУО/мл < 10 ² КУО/мл < 10 ² КУО/мл - в 1 мл відсутні в 25 мл відсутні
Вміст			
Сухий екстракт з листя плюща Євр.Фарм. 2.2.29	1,322 - 1,462	мг/г	1,386
Калію сорбат Євр.Фарм. 2.2.29	1,35 - 1,65	мг/мл	1,50
Розлив			
Вміст упаковки	>=250	мл	250,3

Дата випуску: 07.05.2020

Др. ан. N 2443 від 18.12.2020



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: 01040/04.2023
Кількість виробленої продукції: 5928 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: 07.05.2020

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа