



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.12.2024

№ 61847/24/10П

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену 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 № **0502094**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6768

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 25.11.2024 № 3719/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

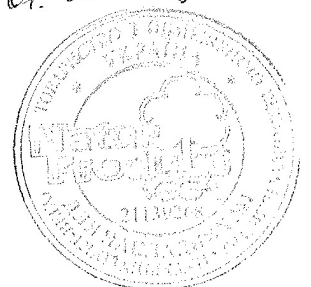


(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Dr. 06.11.24
09.01.2025



Сертифікат якості

691112 Сироп від кашлю Др. Тайсс 250 мл

Партія: 0502094

Дата виробництва: 09.2024

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2336/01/01

Придатний до: 09.2027

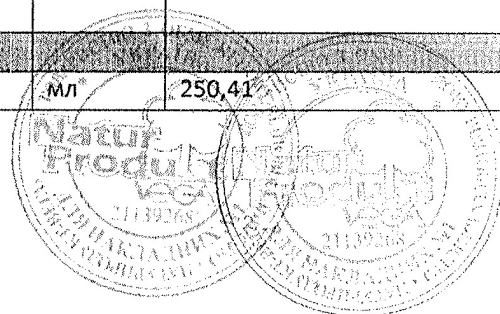
Кількість продукції в серії: 10008 уп.

Термін зберігання: 3 роки

Форма випуску: сироп

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 ланцетолістого екстракт рідкий Евр.Фарм. 2.2.29	ВЕРХ характерні хроматографічні «відбитки пальців» з видимим піком актеозіда		Згідно з специфікацією
Калію сорбат Евр.Фарм. 2.2.29	Час утримування відповідно до часу утримування стандартної речовини		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		4,8
Показник заломлення (20°) 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/г ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: $\leq 10^2$ КУО/г Esherichia coli: відсутність в 1 г Salmonella: відсутність в 25 г		$< 10^4$ КУО/г $< 10^2$ КУО/г $< 10^2$ КУО/г - в 1 г відсутні в 25 г відсутні
Вміст:			
Калію сорбат Евр.Фарм. 2.2.29	135,0 – 165,0	мг/100г	146,0
Подорожника екстракт рідкий Евр.Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25	г/100г	5,13
Актеозид, розрахований як розмаринова кислота Евр.Фарм. 2.2.29	2,0 – 40,0	мг/100г	3,7
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 250	мл	250,41

Дата випуску: 08.10.2024



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: 0502094/09.2027
Кількість виробленої продукції: 10008 уп.
Виробнича дільниця та номер ліцензії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург
Німеччина
DE_SL_01_MIA_2024_0006
Сертифікат GMP, №: DE_SL_01_GMP_2024_0009
Виробництво нерозфасованої продукції, Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
первинне та вторинне пакування: Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург, Німеччина
№ ліцензії: DE_SL_01_MIA_2024_0006
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: 08.10.2024

Підпис:

Гудрун Эммеріх
Уповноважена особа

