



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.12.2023

№ 66059/23/10

ТАЗАЛОК™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2310008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1100

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 21.12.2023 № 4050/3.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



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, №1

Серія: 2310008

Загальна кількість в серії: 31325 упаковок

Дата виготовлення: 11.09.2023

Термін придатності.: 02.2026

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_2023_0017** виданий Окружним

управлінням Тюбінгену, Керівним органом контролю за лікарськими засобами, Німеччина

Ліцензія на виробництво: № DE_BW_01_MIA_2023_0014/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 хроматограмі випробуваного розчину 1 виявляється сіро-фіолетова пляма вище плями еугенолу на хроматограмі розчину порівняння (терпеноїди коренів селери, петрушки)	АНД, п.2, 2.1 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Флавоноїди Гідроксикоричні кислоти	На хроматограмі випробуваного розчину 2 виявляються: пляма оранжевої флуоресценції, слабо розділена від темної плями, відповідна плямі рутину на хроматограмі розчину порівняння; блакитна флуоресціююча пляма, що відповідає плямі кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння; вище неї – оранжева флуоресціююча пляма дещо вище плями гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння та дві блакитні флуоресціюючі плями у верхній третині хроматограми (флавоноїди квіток календули та трави підмаренника)	АНД, п.2, 2.2 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Алкалоїди	На хроматограмі випробуваного розчину 3 у середній частині пластини виявляється оранжева пляма на рівні або трохи вище рівня плями метилкофеїнового на хроматограмі розчину порівняння (алкалоїди льонку)	АНД, п.2, 2.3 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Поліфенольні сполуки	При додаванні до випробувального розчину 2 фосфоромолібденово-вольфрамового реактиву Р 3 відбувається синє забарвлення (поліфенольні сполуки лабазнику)	АНД, п.2, 2.4 Якісна реакція	Відповідає
	Сухий залишок	Не менше 1,5%	АНД, п.3 ДФУ 2.8.16	Відповідає
	Вміст етанолу	Не менше 33,0% об/об і не більше 40,0% об/об	АНД, п.4, 4.1 ДФУ 1.2.9, 10, N 5.5	Відповідає
	Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	АНД, п.5, 5.1 ДФУ 2.4.8, Метод ДФУ, 1.	Відповідає

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, №1

Серія: 2310008

Загальна кількість в серії: 31325 упаковок

Дата виготовлення: 11.09.2023

Термін придатності.: 02.2026

№ 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 пірогалол становить не менше 0,15%	П.8.2 Спектрофотометрія, ДФУ, вид 1, 2.2.25	0,21%

АНД – Аналітично нормативна документація

НФУ – 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/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також відповідно специфікації до Реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/ Уповноваженої особи/ підпис

Дата підписання: 02/11/2023





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.03.2024

№ 10426/24/10

ТАЗАЛОК™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2312006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11200

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 13.03.2024 № 0422/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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, №1

Серія: 2312006

Загальна кількість в серії: 28643 упаковок

Дата виготовлення: 11.09.2023

Термін придатності.: 02.2026

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_2023_0017** виданий Окружним

управлінням Тюбінгену, Керівним органом контролю за лікарськими засобами, Німеччина

Ліцензія на виробництво: № DE_BW_01_MIA_2023_0014/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 хроматограмі випробуваного розчину 1 виявляється сіро-фіолетова пляма вище плями еугенолу на хроматограмі розчину порівняння (терпеноїди коренів селери, петрушки)	АНД, п.2, 2.1 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Флавоноїди Гідроксикоричні кислоти	На хроматограмі випробуваного розчину 2 виявляються: пляма оранжевої флуоресценції, слабо розділена від темної плями, відповідна плямі рутину на хроматограмі розчину порівняння; блакитна флуоресціююча пляма, що відповідає плямі кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння; вище неї оранжева флуоресціююча пляма дещо вище плями гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння та дві блакитні флуоресціюючі плями у верхній третині хроматограми (флавоноїди квіток календули та трави підмареннику)	АНД, п.2, 2.2 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Алкалоїди	На хроматограмі випробуваного розчину 3 у середній частині пластини виявляється оранжева пляма на рівні або трохи вище рівня плями метилового оранжевого на хроматограмі 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 сине забарвлення (полі фенольні сполуки лабазнику)	АНД, п.2, 2.4 Якісна реакція	Відповідає
	Сухий залишок	Не менше 1,5%	АНД, п.3 ДФУ 2.8.16	Відповідає
	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	Відповідає
	Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	АНД, п.5, ДФУ 2.4.8, Метод ДФУ, 1.	Відповідає

Сертифікат якості

ТАЗАЛОК™

Країна виробника: Німеччина

Реєстраційне посвідчення №: UA/8499/01/01

Сила дії/активність: 10 мл лікарського засобу містить: настоянку 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, №1

Серія: 2312006

Загальна кількість в серії: 28643 упаковок

Дата виготовлення: 11.09.2023

Термін придатності.: 02.2026

№ 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 пірогалол становить не менше 0,15%	П.8.2 Спектрофотометрія, ДФУ, вид 1, 2.2.25	0,21%

АНД – Аналітично нормативна документація

НФУ – 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 підтверджується, що вище наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, вкотре пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також відповідно специфікації до Реєстраційного доосьє. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/ Уповноваженої особи/ підпис

Дата підписання: 02/01/2024



**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**

02.01.2025

№ 69193/25/10

ТАЗАЛОК™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2407014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5810

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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)

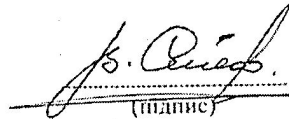
Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 4140/3.

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

Начальник

(послужилою особою органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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, №1

Серія: 2407014

Загальна кількість в серії: 30260 упаковок

Дата виготовлення: 28.06.2024

Термін придатності.: 11.2026

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_2023_0017 виданий Окружним управлінням Тюбінгену, Керівним органом контролю за лікарськими засобами, Німеччина

Ліцензія на виробництво: № DE_BW_01_MIA_2023_0014/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 хроматограмі випробуваного розчину 1 виявляється сіро-фіолетова пляма вище плями евгенолу на хроматограмі розчину порівняння (терпеноїди коренів селери, петрушки)	АНД, п.2, 2.1 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Флавоноїди Гідроксикоричні кислоти	На хроматограмі випробуваного розчину 2 виявляються: пляма оранжевої флуоресценції, слабо розділена від темної плями, відповідна плямі рутину на хроматограмі розчину порівняння; блакитна флуоресціююча пляма, що відповідає плямі кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння; вище неї – оранжева флуоресціююча пляма дещо вище плями гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння та дві блакитні флуоресціюючі плями у верхній третині хроматограми (флавоноїди квіток календули та трави підмареннику)	АНД, п.2, 2.2 ТШХ ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Алкалоїди	На хроматограмі випробуваного розчину 3 у середній частині пластини виявляється оранжева пляма на рівні або трохи вище рівня плями метилового оранжевого на хроматограмі 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 (поліфенольні сполуки лабазнику)	АНД, п.2, 2.4 Якісна реакція	Відповідає
	Сухий залишок	Не менше 1,5%	АНД, п.3 ДФУ 1; 2.8.16	1,7%
	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	37,6% об/об
	Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	АНД п 5, ДФУ 2.4.8, метод А, ДФУ,1,	Відповідає

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, №1

Серія: 2407014

Загальна кількість в серії: 30260 упаковок

Дата виготовлення: 28.06.2024

Термін придатності.: 11.2026

№ 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 пірогалол становить не менше 0,15%	П.8.2 Спектрофотометрія, ДФУ, вид 1, 2.2.25	0,23%

АНД – Аналітично нормативна документація

НФУ – Національна Фармакопея України

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8499/01/01

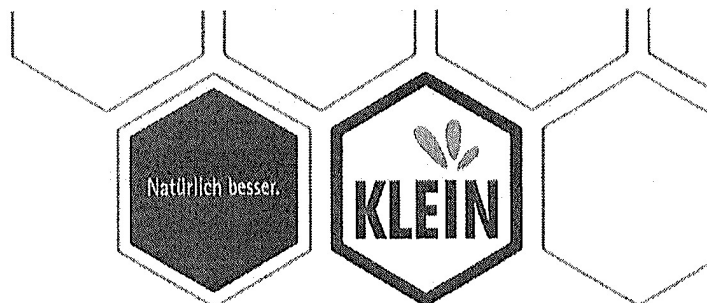
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також відповідно специфікації до Реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/ Уповноваженої особи/ підпис

Дата підписання: 13/08/2024



A Member of
Alpen Pharma Group

CERTIFICATE OF QUALITY Tazalok™

Country manufacturer: Germany

Registration Certificate №: UA/8499/01/01

Strength/Potency: 10 mL of the drug contains: tincture of a mixture of medicinal herbal raw materials (1:10): radix Filipendula vulgaris Moench-0.28g, fresh Petroselinum radix-0.225g, fresh Apium radix-0.17g, Galii herba-0.135g, Linariae herba-0.11g and Flores Calendulae-0.08g.

Dosage form: Oral Drops, solution

The size and type of packaging: 100 mL bottles in a carton box No.1

Batch number: 2407014

Total quantity in batch: 30260 packs

Manufacturing date: 28.06.2024

Expiry date: 11.2026

Manufacturer of the medicinal product: Dr. Gustav Klein GmbH & Co.KG, Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:

Site: Dr Gustav Klein GmbH & Co.KG,

Address: Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany

Certificate of GMP compliance №: DE_BW_01_GMP_2023_0017 issued by Regierungspräsidium Tübingen Leitstelle Arzneimittelüberwachung, Germany

Manufacturing Licence №: DE_BW_01_MIA_2023_0014/DE_BW_01_Dr. Gustav Klein

Controls were made in accordance with the methods of quality control of the
RC № UA/8499/01/01

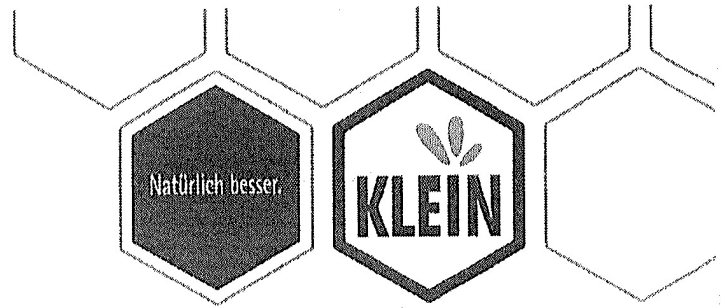
Controls	Specified values (permissible limits)	Analytical methods	Results
1. Appearance	Clear, light-brown to brown liquid with a characteristic odour. Precipitate formation is allowed during shelf life	AND, p.1 Visual, organoleptic	corresponds
2. Identification			
Terpenoids	The chromatogram of test solution 1 contains: grey-violet spot above the level of eugenol spot in the chromatogram of reference standard solution (terpenoids of Petroselinum radix, Apium radix).	AND p.2, 2.1 TLC NPU, 2.2.27	corresponds
Flavonoids Hydrocinnamic acids	The chromatogram of test solution 2 contains: orange fluorescent spot slightly resolved with a dark spot on the level of rutin spot in the chromatogram of a reference solution; blue fluorescent spot corresponding to the spot of chlorogenic acid in the chromatogram of the reference solution; above such spot – orange fluorescent spot slightly above the hyperoside spot in the chromatogram of a reference solution; and two blue fluorescent spots in the top third of the chromatogram (flavonoids of Flores Calendulae, Galii herba).	AND p.2, 2.2 TLC NPU, 2.2.27	corresponds
Alkaloids	The chromatogram of test solution 3 contains in the mid portion: orange spot on the level or slightly above	AND p.2, 2.3 TLC	corresponds

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG | Steinenfeld 3 | 77736 Zell am Harmersbach

Fon +49(0) 7835 63550 | Fax +49(0) 7835 634685 | info@klein-naturarznei.de | www.klein-naturarznei.de

Geschäftsführung: Michael Hertel | Ust.-Id. DE232903283 | Steuernr. 14002/74455 | Amtsgericht Freiburg HRA 480307

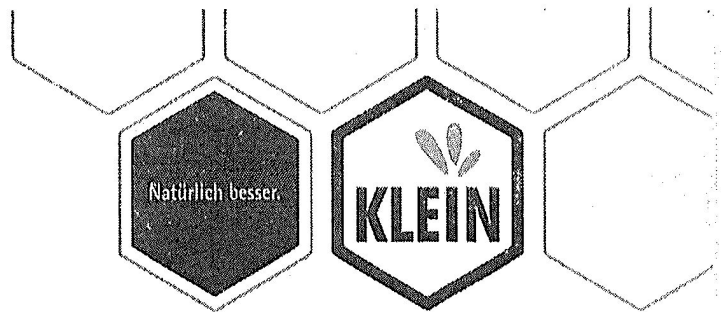
Bankverbindung: Volksbank Lahr eG | Kto. 30 061 500 | BIZ 682 900 00 | IBAN DE97 6829 0000 0030 0615 00 | BIC GENODE 61LAH



CERTIFICATE OF QUALITY Tazalok™

Country manufacturer: Germany
Registration Certificate №: UA/8499/01/01
Strength/Potency: 10 mL of the drug contains: tincture of a mixture of medicinal herbal raw materials (1:10): radix Filipendula vulgaris Moench-0.28g, fresh Petroselinum radix-0.225g, fresh Apium radix-0.17g, Galii herba-0.135g, Linariae herba-0.11g and Flores Calendulae-0.08g.
Dosage form: Oral Drops, solution
The size and type of packaging: 100 mL bottles in a carton box No.1
Batch number: 2407014
Total quantity in batch: 30260 packs
Manufacturing date: 28.06.2024
Expiry date: 11.2026

	the level of the spot of methyl orange in the chromatogram of a reference solution (alkaloids of <i>Linariae herba</i>).	NPU, 2.2.27	
Polyphenol compounds	Test solution 2 turns blue upon an addition of phosphomolybdotungstic reagent R (polyphenol compounds of Filipendula vulgaris Moench).	AND p.2, 2.4 Qualitative test	corresponds
<u>Dry residue</u>	Not less than 1.5 %	AND p.3, NPU, 1 2.8.16	1.7 %
<u>Ethanol content</u>	Not less than 33.0 % v/v and no more than 40.0 % v/v	AND p.4, NPU, 1, 2.9.10, N, 5.5	37.6 % v/v
<u>Heavy metals</u>	Not more than 0.001 % (10 ppm)	AND p.5, NPU, 2.4.8, Method A, NPU, 1 Extracts, N p. 273	corresponds
<u>Filling volume</u>	Not less than nominal	AND p.6	corresponds
<u>Microbial purity</u>	Total aerobic microbial count (TAMC) NMT: 10 ⁴ CFU/mL Total yeasts and moulds count (TYMC) NMT: 10 ² CFU/mL Bile-tolerant gram-negative bacteria NMT: 10 ² CFU/mL Escherichia coli: absent in 1 mL Salmonella: absent in 25 mL	AND, p. 7, NPU, 5.1.8 B, 2.6.12, 2.6.31	Total aerobic microbial count (TAMC): < 100 CFU/mL Total yeasts and moulds count (TYMC): < 10 CFU/mL Bile-tolerant gram-negative bacteria: < 10 CFU/mL Escherichia coli: absent in 1 mL



CERTIFICATE OF QUALITY Tazalok™

A Member of
Alpea Pharma Group

Country manufacturer: Germany

Registration Certificate №: UA/8499/01/01

Strength/Potency: 10 mL of the drug contains: tincture of a mixture of medicinal herbal raw materials (1:10): radix Filipendula vulgaris Moench-0.28g, fresh Petroselinia radix-0.225g, fresh Apium radix-0.17g, Galii herba-0.135g, Linariae herba-0.11g and Flores Calendulae-0.08g.

Dosage form: Oral Drops, solution

The size and type of packaging: 100 mL bottles in a carton box No.1

Batch number: 2407014

Total quantity in batch: 30260 packs

Manufacturing date: 28.06.2024

Expiry date: 11.2026

			Salmonella: absent in 25 mL
<u>Assay</u>	Total polyphenols on pyrogallol basis – not less than 0.15 %	p.8.2 Spectropho- -metry NPU, Ed.1, 2.2.25	0.23 %
AND = Analytical Normative Documentation NPU = National Pharmacopoeia of Ukraine			

The results of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/8499/01/01

Comments: Do not store above 25°C

Certification statement. "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with specification of the Registration Dossier. The batch processing, packaging/labelling and analysis records have been reviewed and found in compliance with GMP"

Date of signature: 13. AUG. 2024

Barbara Peters

Qualified Person

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685