

Сертифікат якості

690401 Мазь Др.Тайсса з живокостом 50г

Партія: 3901104 Придатний до: 10.2026 Термін зберігання: 2 роки
Дата виробництва: 10.2024 Кількість продукції в серії: 15480 уп. Форма випуску: мазь
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2333/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд органолептичним методом	Гладка маса		згідно з специфікацією
колір органолептичний	Світло-зелений		згідно з специфікацією
Запах Органолептичним методом	характерний		згідно з специфікацією
Ідентифікація			
Настойка живокосту Євр. Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пик алантоїну		згідно з специфікацією
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пик токоферолу ацетату		згідно з специфікацією
Чистота			
Пенетрація Євр. Фарм. 2.9.9	6-9	мм	7,1
Пероксидне число Євр. Фарм. 2.5.5. Метод А	<=5	меквО/кг	0,00
Кислотне число Євр. Фарм. 2.5.1	<=5	мг КОН/г	0,45
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4/ Нашкірне застосування TAMC: $\leq 10^2$ CFU / г; TUMC: $\leq 10^1$ CFU / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г		- < 100 КУО / г; < 10 КУО / г; в 1г відсутні; в 1г відсутні;
Кількісний вміст			
Настойка живокосту Євр. Фарм. 2.2.29	9,5 - 10,5	г/100г	9,9
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	0,90 - 1,10	г/100г	0,96
Наповнення			
Вміст упаковки	>=50	г	50,5

Дата випуску: 06.11.2024

Вхаш 1686 вг 19.11.24

Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт:	690401 Мазь Др.Тайсса з живокостом 50 г
Країна-виробник:	Німеччина
Реєстраційний номер:	UA/2333/01/01
Активна речовина/вміст:	Настоянка живокосту: 10 г / 100 г Токоферолу ацетат: 1 г / 100 г
Форма застосування:	Мазь
Об'єм, ємкість:	50 г, скляна баночка
Серія/придатний до:	3901104/10.2026
Кількість виробленої продукції:	15480 уп.
Дозвіл на випуск серії 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, первинне та вторинне пакування:	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1, 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: 07.11.2024

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа



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

№ 61844/24/10

МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2333/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3901104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15480

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 27.11.2024 № 3719/1.

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

В о. начальника служби

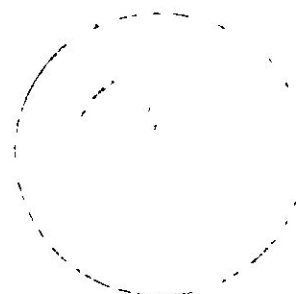
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)





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

13.12.2024

№ 64453/24/10

МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2333/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3902104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15896

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 06.12.2024 № 3874/3.

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



Заступник начальника Служби
(посадовець органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всес 1448
14. 12. 2024

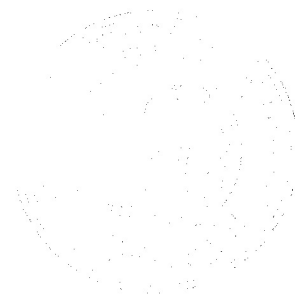
Сертифікат якості

690401 Мазь Др.Тайсса з живокостом 50г

Партія: 3902104 Придатний до: 10.2026 Термін зберігання: 2 роки
Дата виробництва: 07.2024 Кількість продукції в серії: 15900 уп. Форма випуску: мазь
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2333/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд органолептичним методом	Гладка маса		згідно з специфікацією
Колір органолептичний	Світло-зелений		згідно з специфікацією
Запах органолептичним методом	характерний		згідно з специфікацією
Ідентифікація			
Настойка живокосту Євр. Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пик алантоїну		згідно з специфікацією
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пик токоферолу ацетату		згідно з специфікацією
Чистота			
Пенетрація Євр. Фарм. 2.9.9	6-9	мм	8,0
Пероксидне число Євр. Фарм. 2.5.5. Метод А	<=5	меквО/кг	0,00
Кислотне число Євр. Фарм. 2.5.1	<=5	мг КОН/г	0,45
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4/ Наскірне застосування ТАМС: $\leq 10^2$ CFU / г; ГУМС: $\leq 10^1$ CFU / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г		- < 100 КУО / г; < 10 КУО / г; в 1г відсутні; в 1г відсутні;
Кількісний вміст			
Настойка живокосту Євр. Фарм. 2.2.29	9,5 - 10,5	г/100г	9,8
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	0,90 - 1,10	г/100г	0,97
Наповнення			
Вміст упаковки	>=50	г	50,4

Дата випуску: 18.11.2024



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

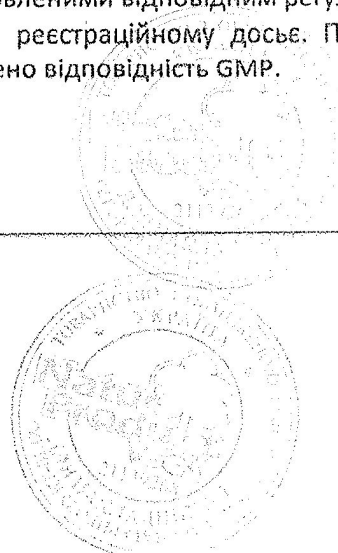
Продукт: 690401 Мазь Др.Тайсса з живокостом 50 г
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/2333/01/01
Активна речовина/вміст: Настоянка живокосту: 10 г / 100 г
Токоферолу ацетат: 1 г / 100 г
Форма застосування: Мазь
Об'єм, ємкість: 50 г, скляна баночка
Серія/придатний до: 3902104/10.2026
Кількість виробленої продукції: 15900 уп.
Дозвіл на випуск серії 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,
первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина
Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1,
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 ділянці 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: 07.11.2024
Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа



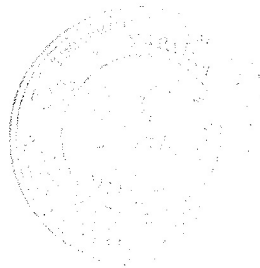
Сертифікат якості

690401 Мазь Др.Тайсса з живокостом 50г

Партія: 3902124 Придатний до: 12.2026 Термін зберігання: 2 роки
Дата виробництва: 12.2024 Кількість продукції в серії: 15360 уп. Форма випуску: мазь
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2333/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд органолептичним методом	Гладка маса		згідно з специфікацією
колір органолептичний	Світло-зелений		згідно з специфікацією
Запах Органолептичним методом	характерний		згідно з специфікацією
Ідентифікація			
Настойка живокосту Євр.Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пик алантоїну		згідно з специфікацією
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	Хроматограма показує характерний пик токоферолу ацетату		згідно з специфікацією
Чистота			
Пенетрація Євр. Фарм. 2.9.9	6-9	мм	8,6
Пероксидне число Євр. Фарм. 2.5.5. Метод А	<=5	меквО/кг	0,00
Кислотне число Євр. Фарм. 2.5.1	<=5	мг КОН/г	0,57
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4/ Нашкірне застосування ТАМС: $\leq 10^2$ КУО / г; ТУМС: $\leq 10^4$ КУО / г; Відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г; Відсутні <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г		< 100 КУО / г; < 10 КУО / г; в 1г відсутні; в 1г відсутні;
Кількісний вміст			
Настойка живокосту Євр. Фарм. 2.2.29	9,5 - 10,5	г/100г	10,3
Токоферолу ацетат Євр. Фарм. 2.2.29	0,90 - 1,10	г/100г	0,99
Наповнення			
Вміст упаковки	>=50	г	50,5

Дата випуску: 08.01.2025



Вх. акт №2422 від 07.03.25
Хвилюк

Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 690401 Мазь Др.Тайсса з живокостом 50 г
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/2333/01/01
Активна речовина/вміст: Настоянка живокосту: 10 г / 100 г
Токоферолу ацетат: 1 г / 100 г
Форма застосування: Мазь
Об'єм, ємкість: 50 г, скляна баночка
Серія/придатний до: 3902124/12.2026
Кількість виробленої продукції: 15360 уп.
Дозвіл на випуск серії 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,
первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина
Др.-Петер-Тайсс-Штрассе 1,
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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата допуску:

09.01.2025

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа