



**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

10.04.2024

№ 15352/24/10

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп по 100 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 № 0502024

Кількість ввезеного лікарського засобу 10520

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-
ВЕГА", ідент. код: 21139268**

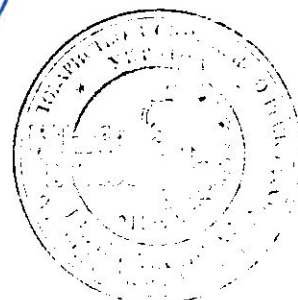
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.04.2024 № 0766/4.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

691102 Сироп від кашлю Др. Тайсс 100 мл

Партія: 0502024 Придатний до: 02.2027 Термін зберігання: 3 роки
Дата виробництва: 02.2024 Кількість продукції в серії: 10520 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 ланцетолістого 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		4,8
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/г ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: відсутність /1г; Salmonella: відсутність /25г		- < 10^4 КУО/г < 10^2 КУО/г < 10^2 КУО/г - в 1г відсутні в 25г відсутні
Вміст:			
Калію сорбат Євр. Фарм. 2.2.29	135,0-165,0	мг/100г	151,0
Подорожника ланцетолістого екстракт рідкий Євр. Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25	г/100г	5,11
Актеозід, розрахований як розмаринова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	2,0 – 40,0	мг/100г	31,9
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 100	мл	100,4

Дата випуску: 14.03.2024



Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність





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

01.01.2025

№ 69270/25/10

СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 100 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 № 0502114

Кількість ввезеного лікарського засобу 13200

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 27.12.2024 № 4150/4.

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

Начальник
(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості

691102 Сироп від кашлю Др. Тайсс 100 мл

Партія: 0502114 Придатний до: 11.2027 Термін зберігання: 3 роки
Дата виробництва: 11.2024 Кількість продукції в серії: 13200 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/г ТУМС: $\leq 10^3$ КУО/г Толерантні до жовчі грамотригативні бактерії: $\leq 10^3$ КУО/г Escherichia coli: відсутність /1г; Salmonella: відсутність /25г		- $< 10^4$ КУО/г $< 10^2$ КУО/г $< 10^2$ КУО/г - в 1г відсутні в 25г відсутні
Зміст:			
Калію сорбат Євр. Фарм. 2.2.29	135,0-155,0	мг/100г	150,0
Подорожника ланцетолистого екстракт рідкий Євр. Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25	г/100г	5,13
Актеозід, розрахований як розмаринова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	2,0 – 40,0	мг/100г	6,0
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 100	мл	100,44

Дата випуску: 11.12.2024

Всес 03266
24.02.2024

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: 0502114/11.2027
Кількість виробленої продукції: 13200 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, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
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: 16.12.2024

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Компетентна особа