



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

пров. Світlichної 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**

27.12.2024

№ 67748/24/10

ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС

(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/2332/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4302114**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12540

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 23.12.2024 № 4074/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

А. С. Є. 27.12.21
Зв.р. 2024

Сертифікат якості

691101 Евкалиптовий бальзам від застуди Др. Тайсс 50г

Партія: 4302114

Дата виробництва: 11.2024

Номер реєстраційного посвідчення:

Придатний до: 11.2027

Кількість продукції в серії: 12540 уп.

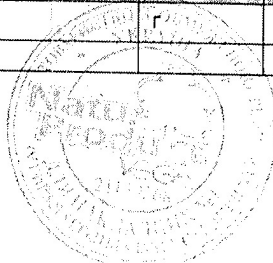
UA/2332/01/01

Термін зберігання: 3 роки

Форма випуску: мазь

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд <i>органолептично</i>	гомогенна напівпрозора маса		Згідно з специфікацією
Колір <i>органолептично</i>	світло-жовтий		Згідно з специфікацією
Запах <i>органолептично</i>	Характерний (евкаліпт, камфора)		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Відповідає ГХ Євр.Фарм.2.2.28	Хроматограма досліджуваного розчину показує характерні хроматографічні відбитки активних речовин. Крім того, часи утримування піків речовин-маркерів (1,8 цинеол для олії евкалиптової, кар-3-ен для олії соснової хвої та камфора для камфори) у досліджуваному розчині та стандартному розчині відповідають.		Згідно з специфікацією
Чистота			
Пенетрація Євр.Фарм.2.9.9	6-10	мм	8
Кількісний вміст			
Евкалиптова олія (в перерахунку на 1,8 цинеол) Євр.Фарм. 2.2.28	7,13 - 7,88	г/100г	7,69
1,8-цинеол Євр.Фарм. 2.2.28	>=5,25	г/100г	6,51
Олія хвої соснової (розраховано через кар-3-ен)	7,13 - 7,88	г/100г	7,72
Кар-3-ен	0,45-1,35	г/100г	1,33
Камфора Євр.фарм. 2.2.28	4,75 - 5,25	г/100г	4,98
Розлив			
Вміст упаковки	>=50	г	50,4
Упаковка	Згідно з специфікацією		Згідно з специфікацією

Дата випуску: 09.12.2024



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт:	691101	Евкалиптовий бальзам від застуди Др. Тайсс 50г
Країна-виробник:		Німеччина
Реєстраційний номер:	UA/2332/01/01	
Активна речовина/вміст:	Евкалиптова олія:	7,5 г / 100 г
	Олія хвої сосни:	7,5 г / 100 г
	Камфора:	5,0 г / 100 г
Форма застосування:	мазь	
Об'єм, ємкість:	50г, у скляній банці	
Серія/придатний до:	4302114/11.2027	
Кількість виробленої продукції:	12540 уп.	
Дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, 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: 10.12.2024

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Компетентна особа

