

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Produkt / Продукт	Tonsilotren®, tablets, 20 tablets in blister; 2 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Тонзилотрен, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Hammersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Charge Nr. / Серія №.	2207020	
Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Реєстраційний номер сертифікату	10488	
Nummer des Registrierungszeugnisses / Номер реєстраційного посвідчення	UA/3781/01/01	
Gültigkeitsdauer / Строк дії	from 30.07.2020 for unlimited term / від 30.07.2020 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023 № DE_BW_01_MIA_2021_0010 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 02.02.2021	
Arzneilich wirksame Bestandteile / Діючі речовини	1 Tablette enthält: Atropinum sulfuricum D5 12,5 mg, Hepar sulfuris D3 10,0 mg, Kalium bichromicum D4 50,0 mg, Silicea D2 5,0 mg, Mercurius bijodatus D8 25,0 mg / 1 таблетка містить: Atropinum sulfuricum D5 12,5 мг, Hepar sulfuris D3 10,0 мг, Kalium bichromicum D4 50,0 мг, Silicea D2 5,0 мг, Mercurius bijodatus D8 25,0 мг	
	SPEZIFIKATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	ERGEBNIS / ФАКТИЧН.
AUSSEHEN / ОПИС	weiße bis fast weiße, bplane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht fleckig / білого або майже білого кольору, іноді з окремими темними крапками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою	entspricht / відповідає
GERUCH / ЗАПАХ	geruchlos bis leicht schwefelig / без запаху або зі слабким запахом сірки	entspricht / відповідає
IDENTITÄT / ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Hepar sulfuris / Hepar sulfuris	entspricht / відповідає	entspricht / відповідає
Chrom / Chrom	entspricht / відповідає	entspricht / відповідає
Silicea / Silicea	entspricht / відповідає	entspricht / відповідає
Durchschnittsmasse / Gleichförmigkeit der Masse / Середня маса/ Однорідність маси	250,0 mg ± 5 % /entspricht / 250,0 мг ± 5 % / відповідає	250,6 mg / мг entspricht / відповідає
Zerfallszeit / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв	3 min / хв.
Friabilität / Стираність	0	0
Пошкоджені таблетки (надламані, розсічені, зламані)	≤ 1,0 %	entspricht / відповідає
Втрата в масі	≥ 25 N	102 N
Bruchfestigkeit / Стійкість до роздавлювання	5.1.4, Ph. Eur./ 5.1.4, Евр. Фарм. Aerobe Bakt. ≤ 10 ³ КВЕ/г / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ КУО/г Pilze ≤ 10 ² КВЕ/г / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² КУО/г E. coli ≤ abwesend in 1 g / E. coli: не допускається в 1 г	entspricht / відповідає
Mikrobiologische Reinheit / Мікробіологічна чистота		
CHARGENGRÖSSE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТИВ В СЕРІЇ		57600 pack. / уп.
HERSTELLDATUM / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		27.06.2022
VERFALLDATUM / ПРИДАТНИЙ ДО		05.2027
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country of product specification for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, що нижче підписав, підтверджую, що інформація, що міститься в даній інформації є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось або доось виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Datum / Дата
/аро 03.08.2022

Beauftragte Person / Уповноважена особа
Barbara Patels / 21947208





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2022

№ 35791/22/26

ТОНЗИЛОТРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3781/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2207020

Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

