

ЖО



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

01.10.2020

№ 52076/20/26

**ТОНГІНАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
краплі оральні, по 50 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі  
скла з крапельним дозатором в картонній упаковці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5009/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № 2006016A Кількість введеного лікарського засобу 4318

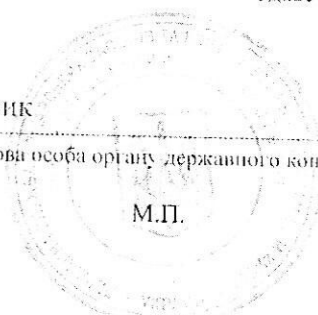
Виробник Ріхард Бітнер АГ, Австрія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО  
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312  
(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 01.10.2020 № 2990/3.

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

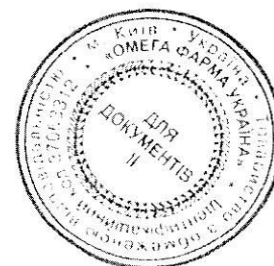
Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)



Ріхард Біттнер АГ  
Оссіахерштрассе 7  
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО **ОМЕГА**  
**БІТТНЕР**

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ  
Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2006016A-50/20

Назва продукції :	ТОНГІНАЛ®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5009/01/01
Термін дії:	24.06.2021
Сила дії/активність:	100 мл препарату містить: Camphora D2 2 мл, Tabacum D6 10 мл, Veratrum album D6 10 мл, Glonoinum D12 10 мл, Acidum hydrocyanicum D12 10 мл
Лікарська форма:	<b>Краплі оральні</b>
Розмір та тип пакування	50 мл у флаконі з крапельним дозатором, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2006016A
Розмір серії:	<b>60480 упаковок</b>
Дата виробництва:	02/2020
Дата закінчення терміну придатності:	02/2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

**Результати аналізів**

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Запах	Слабкий запах камфори	Відповідає
Смак	Легкий присмак камфори	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,929
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	43,3
<b>Ідентифікація</b>		
Газова хроматографія	Час утримання основного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину камфори	відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC / мл	< 10 <sup>2</sup>	0/мл
TYMC / мл	< 10 <sup>1</sup>	0/мл
E. coli / мл	Відсутні	Відсутні/мл
Об'єм		
Номінальний об'єм:	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму.	50,0 ml
Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	відповідає

**Коментарі:** Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

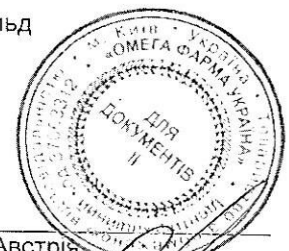
Прізвище та посада/звання особи,  
яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальд  
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 16.03.2020

Печать



Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен, Австрія

*Вікторія Луїза Вальд*