



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.06.2023

№ 24675/23/10

ТОНЗИПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для смоктання, по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1838/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000187446

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 29.05.2023 № 1607/14.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

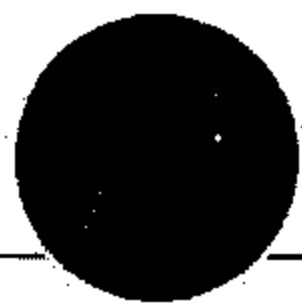


(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





Bionorica®

//

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Тонзипрет® таблетки для смоктання
50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить:
Phytolacca americana Ø (лаконос американський Ø) 50 мг;
Guaiacum D3 (гваякове дерево D3) 75 мг;
Capsicum annuum D3 (перець стручковий D3) 75 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/1838/01/01
від 28.05.2019, безстроково
з змінами від 17.10. 2019 наказ № 2109
Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Серія №: 0000187446
Розмір серії: 7180 упаковок
Дата виробництва: 30.08.2022
Термін придатності: 08.2026
Дата дозволу на випуск: 14.04.2023
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

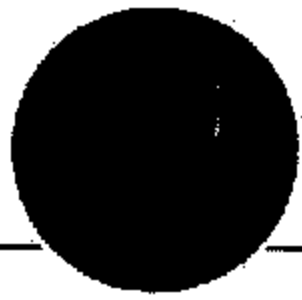
Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Тонзипрет® таблетки для смоктання.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Опис	сенсорний тест	Круглі світло-бежеві таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ – ідентифікація I	Метод фірми В РУ РМ 308/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ – ідентифікація II	В РУ РМ 317/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Залишкові розчинники*			
Етанол	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm
Мікробіологічна чистота			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	≤ 10 ³ КУО/г Максимально допустиме значення: 2 000 КУО/г	< 10 ³ КУО/г
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 200 КУО/г	< 10 ² КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Відсутні (у 1 г)	Відсутні (у 1 г)
Висота	Штангенциркуль	3,1 – 3,4 мм	3,2 мм
Діаметр	Штангенциркуль	9,0 – 9,2 мм	9,0 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	273 – 283 мг	278 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Розпадання (у H ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	
Стираність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	

* Контроль проводиться тільки при випуску серії



Вхачин 1413
28.05.23



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Тонзипрет® таблетки для смоктання
50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить:
Phytolacca americana Ø (лаконос американський Ø) 50 мг;
Guaiacum D3 (гваякове дерево D3) 75 мг;
Capsicum annuum D3 (перець стручковий D3) 75 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/1838/01/01
від 28.05.2019, безстроково
з змінами від 17.10. 2019 наказ № 2109
Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Серія №: 0000187446
Розмір серії: 7180 упаковок
Дата виробництва: 30.08.2022
Термін придатності: 08.2026
Дата дозволу на випуск: 14.04.2023
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.
Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Тонзипрет® таблетки для смоктання, 50 шт., серія №. 0000187446 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 14.04.2023

