



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

07.02.2024

№ 5244/24/26

**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 № 2311053

Кількість ввезеного лікарського засобу 57444

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)

Протокол візуального контролю від 07.02.2024 № 402/4.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



вх-ам. 1649  
в'г 22.02.24.

# 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 Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	
Country of manufacture/ Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Charge Nr. / Серія №.	2311053	
Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Реєстраційний номер сертифікату	11567	
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 Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023 № DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023 № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023 № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 06.02.2023	
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 mg, Hepar sulfuris D3 10,0 mg, Kalium bichromicum D4 50,0 mg, Silicea D2 5,0 mg, Mercurius bijodatus D8 25,0 mg	
AUSSEHEN / ОПИС	SPESIFIKATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ weiße bis fast weiße, biplane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht gesprenkelt / білого або майже білого кольору, іноді з окремими темними крапками, двошарові таблетки зі скошеною кромкою	ERGEBNIS / ФАКТИЧН. 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 mg ± 5 % / відповідає	249,3 mg / 249,3 mg entspricht / відповідає
Zerfallszeit / Розпадання	≤ 15 min / ≤ 15 хв	6 min / 6 хв.
Friabilität / Стираність Повшкоджені таблетки (надламані, розсічені, зламні)	0	0
Bruchfestigkeit / Стійкість до роздавлювання	≥ 25 N	101 N
Mikrobiologische Reinheit / Мікробіологічна чистота	5.1.4, Ph. Eur./ 5.1.4, Евр. Фарм. TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> КВЕ/г Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г TYMC ≤ 10 <sup>3</sup> КВЕ/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E. coli ≤ abwesend in 1 g / E. coli: не допускається в 1 г	entspricht / відповідає
CHARGENGROSSE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІІ		
HERSTELLDATUM / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		
VERFALLDATUM / ПРИДАТНИЙ ДО		
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	14. DEZ. 2023	
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 or product specification file 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, вказана вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, установленними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		



Datum / Дата  
/аро  
14. DEZ. 2023

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG  
Steinenfeld 3 - 77736 Zell am Harmersb.  
Postfach 1185 - 77732 Zell am Harmersb.  
Tel. 07835-63560 - Fax 07835-634805

Qualified Person / Уповноважена особа  
Barbara Peters /