



**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

27.09.2023

№ 49120/23/26

ТОНГІНАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 20 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2328024В

Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

Виробник

Ріхард Біттнер 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 27.09.2023 № 2919/4.

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)



Вм. ам. к 1051
вип 09.10.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2328024B-20/23

Назва продукції :	ТОНГІНАЛ®
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5009/01/01
Термін дії:	необмежений
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:	Краплі оральні
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах з крапельним дозатором, 1 флакон з крапельним дозатором в упаковці
Номер серії:	2328024B
Розмір серії:	42384 упаковок
Дата виробництва:	07/2023
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Запах	Слабкий запах камфори	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,929
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	43,1
Ідентифікація		
Газова хроматографія	Час утримання основного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину камфори	відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС / мл	< 10 ²	0/мл
ТУМС / мл	< 10 ¹	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.	20,0 мл
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: 31.08.2023

