



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.03.2021

№ 11059/21/10

**ТОНЗИПРЕТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1838/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000154606**

Кількість ввезеного лікарського засобу 172

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 **11.03.2021 № 0673/11.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**Bionorica®**

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

**Тонзипрет® краплі оральні**  
**50 мл у флаконі / в картонній коробці**

Діючі речовини: 10 г (=10,9 мл) крапель містять:  
*Phytolacca americana D1* (лаконос американський D1) 2 г;  
*Guaiacum D4* (гваякове дерево D4) 4 г;  
*Capsicum annuum D4* (перець стручковий D4) 4 г

Країна виробник: Німеччина  
 Країна призначення: Україна  
 Р.п. № UA/1838/02/01  
 від 28.05.2019, безстроково

Серія №: 0000154606  
 Розмір серії: 5046 упаковок  
 Дата виробництва: 17.03.2020  
 Термін придатності: 03.2024  
 Дата дозволу на випуск: 26.10.2020

Виробник готового лікарського засобу  
 Ліцензія № DE\_BY\_05\_MIA\_2019\_0006/  
 ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5  
 Сертифікат GMP № DE\_BY\_05\_GMP\_2018\_0010

Біонорика СЕ  
 Керхенштейнерштрассе, 11-15,  
 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вышеупомянутая серия была проверена в соответствии с утвержденной документацией фирмы на «Тонзипрет®» капли оральные.

<u>Показатели</u>	<u>Методы</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
<u>Описание</u> Внешний вид	Сенсорный тест	Прозрачная, слегка желтоватая жидкость. Возможно помутнение или выпадение осадка в процессе хранения	Соответствует
Запах	Сенсорный тест	Ароматный	Соответствует
Вкус	Сенсорный тест	Острый, жгучий	Соответствует
<u>Идентификация</u> ТСХ – идентификация I	В РУ РМ 309/01	Согласно требованиям	Соответствует
ТСХ – идентификация II	В РУ РМ 318/01	Согласно требованиям	Соответствует
<u>Чистота</u> <u>Микробиологическая чистота</u> ТАМС	Ph. Eur. 5.1.4-1 Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.8, В ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/мл Максимально допустимое значение: 2 000 КОЕ/мл	Соответствует < 10 <sup>3</sup> КОЕ/мл
ТУМС	Ph. Eur. 5.1.4-1 Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Максимально допустимое значение: 200 КОЕ/мл	< 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 5.1.4-1 Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Отсутствуют в 1 мл	Отсутствуют в 1 мл
<u>Количественное определение</u> Содержание этанола	В РУ РМ 202/02	53.0 – 57.0 % (об/об)	56.3 % (об/об)
<u>Дополнительные тесты</u> Относительная плотность	Ph. Eur. 2.2.5	0.918 – 0.920	0.919
Коэффициент преломления	Ph. Eur. 2.2.6	1.359 – 1.361	1.361

Вх. ак. N 2216 Фиг 09.03.2021



**Bionorica®**

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

**Тонзипрет® краплі оральні**  
**50 мл у флаконі / в картонній коробці**

Діючі речовини: 10 г (=10,9 мл) крапель містять:

<i>Phytolacca americana</i> D1 (лаконос американський D1)	2 г;
<i>Guaiacum</i> D4 (гваякове дерево D4)	4 г;
<i>Capsicum annuum</i> D4 (перець стручковий D4)	4 г

**Країна виробник: Німеччина**

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/1838/02/01

від 28.05.2019, безстроково

**Серія №: 0000154606**

Розмір серії: **5046** упаковок

Дата виробництва: **17.03.2020**

Термін придатності: **03.2024**

Дата дозволу на випуск: **26.10.2020**

**Виробник готового лікарського засобу**

Ліцензія № DE\_BY\_05\_MIA\_2019\_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE\_BY\_05\_GMP\_2018\_0010

**Біонорика SE**

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Данные анализа действительны для места и времени выполнения.  
Ссылки на Ph. Eur. соответствуют текущему изданию.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата была произведена (в том числе упакована, маркирована) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

«Тонзипрет®» краплі оральні 50 мл, серія № 0000154606 відповідає всім вимогам документації фірми і признана годною к продажі.

Ноймаркт, 26.10.2020

Д-р Х. Шубаум  
Уполномоченное лицо



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

ПЕРЕКЛАД

**Тонзипрет® краплі оральні  
50 мл у флаконі / в картонній коробці**

Діючі речовини: 10 г (=10,9 мл) крапель містять:

<i>Phytolacca americana</i> D1 (лаконос американський D1)	2 г;
<i>Guaiaacum</i> D4 (гваякове дерево D4)	4 г;
<i>Capsicum annuum</i> D4 (перець стручковий D4)	4 г

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р.п. № UA/1838/02/01

від 28.05.2019, безстроково

Серія №: 0000154606

Розмір серії: 5046 упаковок

Дата виробництва: 17.03.2020

Термін придатності: 03.2024

Дата дозволу на випуск: 26.10.2020

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія № DE\_BY\_05\_MIA\_2019\_0006/

ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5

Сертифікат GMP № DE\_BY\_05\_GMP\_2018\_0010

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15,

92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на «Тонзипрет®» краплі оральні.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результати</u>
<b>Опис</b>			
Зовнішній вигляд	сенсорний тест	Прозора, злегка жовтувата рідина. Можливе помутніння або випадання осаду в процесі зберігання.	відповідає
Запах	сенсорний тест	Ароматний	відповідає
Смак	сенсорний тест	Гострий, пекучий	відповідає
<b>Ідентифікація</b>			
ТШХ – ідентифікація I	В РУ РМ 309/01	Згідно з вимогами	відповідає
ТШХ – ідентифікація II	В РУ РМ 318/01	Згідно з вимогами	відповідає
<b>Чистота</b>			
<b>Мікробіологічна чистота</b>			
TAMC	Ph. Eur. 5.1.4-1 Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.8, B $\leq 10^3$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 2 000 КУО/мл	відповідає < $10^3$ КУО/мл
ТУМС	Ph. Eur. 5.1.4-1 Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	$\leq 10^2$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 200 КУО/мл	< $10^2$ КУО/мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 5.1.4-1 Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Відсутні у 1 мл	Відсутні у 1 мл
<b>Кількісне визначення</b>			
Вміст етанолу	В РУ РМ 202/02	53.0 – 57.0 % (об/об)	56,3 % (об/об)
<b>Додаткові тести</b>			
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0.918 – 0.920	0,919
Коефіцієнт заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1.359 – 1.361	1,361



**Bionorica®**

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПЕРЕКЛАД

### **Тонзипрет® краплі оральні 50 мл у флаконі / в картонній коробці**

*Діючі речовини:* 10 г (=10,9 мл) крапель містять:  
*Phytolacca americana D1* (лаконос американський D1) 2 г;  
*Guaiacum D4* (гваякове дерево D4) 4 г;  
*Capsicum annuum D4* (перець стручковий D4) 4 г

**Країна виробник: Німеччина**  
Країна призначення: Україна  
Р.п. № UA/1838/02/01  
від 28.05.2019, безстроково

**Серія №: 0000154606**  
Розмір серії: 5046 упаковок  
Дата виробництва: 17.03.2020  
Термін придатності: 03.2024  
Дата дозволу на випуск: 26.10.2020

**Виробник готового лікарського засобу**  
Ліцензія № DE\_BY\_05\_MIA\_2019\_0006/  
ROF-SG55.2-2678.1-4-220-5  
Сертифікат GMP № DE\_BY\_05\_GMP\_2018\_0010

**Біонорика SE**  
Керхенштейнерштрассе, 11-15,  
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.  
Посилання на Ph. Eur. відносяться до поточного видання.

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® краплі оральні 50 мл**, серія № 0000154606 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 26.10.2020

(підпис, печатка)

Д-р. Х. Шубаум  
Уповноважена особа