



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Тонзипрет®

таблетки для смоктання № 50

По 25 таблеток у блістері, по 2 блістера у 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

Серія №: 0000155399

Розмір серії: **10050** упаковок

Дата виробництва: **24.03.2020**

Термін придатності: **03.2024**

Дата дозволу на випуск: **11.11.2020**

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

Вишеупомянутая серия была проверена в соответствии с утвержденной документацией фирмы на Тонзипрет® таблетки для рассасывания.

<u>Показатели</u>	<u>Методы</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Общие характеристики			
Описание	сенсорный тест	Круглые, светло-бежевые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской	Соответствует
Идентификация			
ТСХ - идентификация I	Метод фирмы В РУ РМ 308/01	Согласно требованиям	Соответствует
ТСХ - идентификация II	Метод фирмы В РУ РМ 317/01	Согласно требованиям	Соответствует
Чистота			
Остаточные растворители			
Этанол	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm
Микробиологическая чистота			
TAMC	Ph. Eur. 5.1.4-1	≤ 10 ³ КОЕ/г	< 10 ³ КОЕ/г
	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Максимально допустимое значение: 2 000 КОЕ/г	
TYMC	Ph. Eur. 5.1.4-1	≤ 10 ² КОЕ/г	< 10 ² КОЕ/г
	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Максимально допустимое значение: 200 КОЕ/г	
Escherichia coli	Ph. Eur. 5.1.4-1	Отсутствуют в 1 г	Отсутствуют в 1 г
	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13		
Дополнительные тесты			
Высота	Штангенциркуль	3.1 – 3.4 мм	3.3 мм
Диаметр	Штангенциркуль	9.0 – 9.2 мм	9.0 мм
Средняя масса	Взвешивание (n = 20)	273 – 283 мг	278 мг
Однородность массы	Ph. Eur. 2.9.5	Согласно требованиям	Соответствует
Распадаемость (в H ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 мин	1 мин
Прочность	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	91 N
Истираемость	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1.0 % (м/м)	0.2 % (м/м)

Вх. ак. № 0849 від 20.01.21 [підпис]

сторінка 1 из 2



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Тонзипрет®

таблетки для смоктання № 50

По 25 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить:

Phytolacca americana Ø (лаконос американський Ø) 50 мг;

Guaiaacum 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

Серія №: 0000155399

Розмір серії: **10050** упаковок

Дата виробництва: **24.03.2020**

Термін придатності: **03.2024**

Дата дозволу на випуск: **11.11.2020**

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

Данные анализа действительны для места и времени выполнения.

Все ссылки на Европейскую фармакопею (Ph. Eur.) относятся к ее 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® таблетки для рассасывания № 50 в блистерах серия № **0000155399** отвечает всем требованиям документации фирмы и признана годной к продаже.





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

02.02.2021

№ 2084/21/10

ТОНЗИПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для смоктання, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № 0000155399

Кількість ввезеного лікарського засобу 136

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 25.01.2021 № 0141/15.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)