



**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**

17.01.2025

№ 2518/25/26

**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 № **2408046**

Кількість ввезеного лікарського засобу 56227

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169

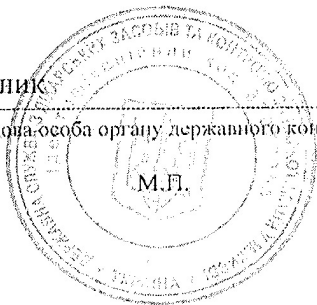
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.01.2025 № 4196/7.

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)

*Вс. ак. № 0014  
20.01.2025*

# Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis  
Сертифікат аналізу

Quality Control  
Контроль якості

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Produkt / Продукт</b>                                                          | 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                                                                                 |                                                       |
| <b>Manufacturer / Виробник</b>                                                    | Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах                                                                                                                                                                                  |                                                       |
| <b>Country of manufacture / Країна-виробник</b>                                   | Germany / Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                       |
| <b>Charge Nr. / Серія №.</b>                                                      | 2408046                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                       |
| Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Реєстраційний номер сертифікату           | 12126                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |
| 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                                                  | № DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |
| Manufacturing License / Ліцензія на виробництво                                   | № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 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 мг, Hepar sulfuris D3 10,0 мг, Kalium bichromicum D4 50,0 мг, Silicea D2 5,0 мг, Mercurius bijodatus D8 25,0 мг |                                                       |
| AUSSEHEN / ОПИС                                                                   | <b>SPEZIFIKATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ</b><br>weiße bis fast weiße, bplane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht gesprenkelt / білого або майже білого кольору, іноді з окремими темними крапками, двошарові таблетки зі скошеною кромкою                                                                                              | <b>ERGEBNIS / ФАКТИЧН.</b><br>entspricht / відповідає |
| GERUCH / ЗАПАХ                                                                    | geruchlos bis leicht schwefelig / без запаху або зі слабким запахом сірки                                                                                                                                                                                                                                                           | entspricht / відповідає                               |
| <b>IDENTITÄT / ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                       |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                            | 250,7 mg / 250,7 mg entspricht / відповідає           |
| Zerfallszeit / Розпадання                                                         | ≤ 15 min / ≤ 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 7 min / 7 хв.                                         |
| Frühabilität / Стираність                                                         | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0                                                     |
| Пошкоджені таблетки (надлані, розсечені, зламні) Втрата в масі                    | ≤ 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | entspricht / відповідає                               |
| Bruchfestigkeit / Стійкість до роздавлювання                                      | ≥ 25 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 113 N                                                 |
| Mikrobiologische Reinheit / Мікробіологічна чистота                               | 5.1.4, Ph. Eur./ 5.1.4, Сер. Фарм.<br>TAMC < 10 <sup>3</sup> КВЕ/г<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г<br>TUMC ≤ 10 <sup>2</sup> КВЕ/г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>E. coli ≤ abwesend in 1 g / E. coli: не допускається в 1 г                      |                                                       |
| CHARGENGROSSE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІЇ                                      | 56227 Pack. / уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       |
| HERSTELLDATUM / ДАТА ВИРОБНИЦТВА                                                  | 21.08.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |
| VERFALLDATUM / ПРИДАТНИЙ ДО                                                       | 07.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                       |
| Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту              | 11.09.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |

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 підписався, підтверджую, що, вказана вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій ділянці з повної відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку або торговельній ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Datum / Дата  
/аро

Qualified Person / Уповноважена особа  
Barbara Peters /

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG  
Steinenfeld 3 • 77736 Zell am Harmersb.  
Postfach 1165 • 77732 Zell am Harmersb.  
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685

# 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 / Тонзілотрен, таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами<br>Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /<br>Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах<br>Germany / Німеччина |                                                |
| Manufacturer /<br>Виробник                                                           | Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /<br>Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах<br>Germany / Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |
| Country of manufacture/<br>Країна-виробник                                           | Germany / Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                |
| Charge Nr. / Серія №.                                                                | 2405032                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                |
| Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Реєстраційний номер сертифікату              | 11951                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                |
| Nummer des Registrierungszeugnisses /<br>Номер реєстраційного посвідчення            | UA/3781/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                |
| Gültigkeitsdauer / Строк дії                                                         | from 30.07.2020 for unlimited term / від 30.07.2020 безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                |
| Certificate GMP /<br>Сертифікат GMP                                                  | № DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023<br>№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 від 06.02.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                |
| Manufacturing License/<br>Ліцензія на виробництво                                    | № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023<br>№ DE_BW_01_MIA_2023_0014 Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ 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                                                                      | SPEZIFIKATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>weiße bis fast weiße, bplane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht gesprenkelt / білого або майже білого кольору, іноді з окремими темними крапками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою                                                                                                                                                                                                   | ERGEBNIS / ФАКТИЧН.<br>entspricht / відповідає |
| GERUCH / ЗАПАХ                                                                       | geruchlos bis leicht schwefelig / без запаху або зі слабким запахом сірки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | entspricht / відповідає                        |
| IDENTITÄT / ІДЕНТИФІКАЦІЯ                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                |
| Hepar sulfuris /<br>Hepar sulfuris                                                   | entspricht / відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | entspricht / відповідає                        |
| Chrom / Chrom                                                                        | entspricht / відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | entspricht / відповідає                        |
| Silicea / Silicea                                                                    | entspricht / відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | entspricht / відповідає                        |
| Durchschnittsmasse / Gleichförmigkeit der Masse /<br>Середня маса/ Однорідність маси | 250,0 mg $\pm$ 5 % / entspricht /<br>250,0 mg $\pm$ 5 % / відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 249,7 mg / 249,7 mg<br>entspricht / відповідає |
| Zerfallszeit / Розпадання                                                            | $\leq$ 15 min / $\leq$ 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6 min / 6 хв.                                  |
| Frühabilität / Стираність                                                            | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0                                              |
| Пошкоджені таблетки (надлані, розсічені, зламні)                                     | $\leq$ 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | entspricht / відповідає                        |
| Втрата в масі                                                                        | $\geq$ 25 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 103 N                                          |
| Bruchfestigkeit / Стійкість до роздавлювання                                         | 5.1.4, Ph. Eur. / 5.1.4, Евр. Фарм.<br>TAMC $\leq$ 10 <sup>3</sup> КВЕ/г<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів:<br>$\leq$ 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>ТУМС $\leq$ 10 <sup>2</sup> КВЕ/г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів:<br>$\leq$ 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>E. coli $\leq$ abwesend in 1 g /<br>E. coli: не допускається в 1 г                                                                                   | entspricht / відповідає                        |
| Mikrobiologische Reinheit /<br>Мікробіологічна чистота                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                |
| CHARGENGRÖSSE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІІ                                         | 47296 Pack. / уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| HERSTELLDATUM / ДАТА ВИРОБНИЦТВА                                                     | 16.05.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |
| VERFALLDATUM / ПРИДАТНИЙ ДО                                                          | 04.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                |
| Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту                 | 20. JUNI 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control of 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 (включая упаковку/маркування) та провели контроль її якості на відповідній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку або торговель ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Datum / Дата

20. JUNI 2024

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG  
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.  
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.  
Tel. 07835-63550 · Fax 07835-634685

Qualified Person / Уповноважена особа  
Barbara Peters /

12.05.2024