



Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Produkt / Продукт	Tonsilotren®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Тонзилотрен, таблетки, по 20 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ	
Country of manufacture / Страна-производитель	Germany / Германия	
Charge Nr. / Серия №.	0771019	
Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Регистрационный номер сертификата	K-11062	
Nummer des Registrierungszeugnisses / Номер регистрационного свидетельства	UA/3781/01/01	
Gültigkeitsdauer / Срок действия	20.08.2020	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022	
Arzneilich wirksame Bestandteile / Действующие вещества	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 содержит: 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 / ВНЕШНИЙ ВИД	SPEZIFIKATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	ERGEBNIS / ФАКТИЧЕСК.
GERUCH / ЗАПАХ	weiße bis fast weiße, biplane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht fleckig / белые или почти белые, иногда с отдельными темными точками, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой	entspricht / соответствует.
IDENTITÄT / ПОДЛИННОСТЬ	geruchlos bis leicht schwefelig / без запаха или со слабым запахом серы	entspricht / соответствует.
Hepar sulfuris / Hepar sulfuris	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Chrom / Chrom	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Silicea / Silicea	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Durchschnittsmasse / Gleichförmigkeit der Masse / Средняя масса / однородность массы	250,0 mg ± 5 % / entspricht / 250,0 мг ± 5 % / соответствует.	249,6 mg / 249,6 мг entspricht / соответствует.
Zerfallszeit / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	< 15 min / < 15 мин
Frühabilität / Истираемость	0	0
Pоврежденные таблетки (надломившиеся, рассеченные, сломанные)	≤ 1,0 %	0,0 %
Потеря в массе	≥ 25 N	72 N
Bruchfestigkeit / устойчивость к раздавливанию	5.1.4, Ph. Eur. / 5.1.4, Евр. Фарм. Aerobe Bakt. ≤ 10 ³ КВЕ/г / общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г Pilze ≤ 10 ² КВЕ/г / общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г E. coli ≤ abwesend in 1 g / E. coli: не обнаруживаются в 1 г	entspricht / соответствует.
Mikrobiologische Reinheit / микробиологическая чистота	29520 раск. / 29520 усл.	
CHARGENGROSSE / КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТОВ В СЕРИИ	08/2019	
HERSTELLDATUM / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	08/2024	
VERFALLDATUM / ГОДЕН ДО	15.10.2019	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		

Datum / Дата
07.11.2019/аро

Qualitätskontrolle / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р Й Буш
Руководитель отдела контроля качества

В ам 27.36 Ву 24.12.2020 CS



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2020

№ 54127/20/26П

ТОНЗИЛОТРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 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 № **0771019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9360

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 09.10.2020 № 3089/4.

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)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 71576/20/26

ТОНЗИЛОТРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3781/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення неограничений

Серія лікарського засобу № **0781019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13440

Виробник

**Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 22.12.2020 № 4078/1.

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)





Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Produkt / Продукт	Tonsilotren®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin /Тонзилотрен, таблетки, по 20 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруа	
Country of manufacture/ Страна-производитель	Germany / Германия	
Charge Nr. / Серия №.	0781019	
Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Регистрационный номер сертификата	K-11062	
Nummer des Registrierungszeugnisses / Номер регистрационного свидетельства	UA/3781/01/01	
Gültigkeitsdauer / Срок действия	20.08.2020	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 from 17.05.2016	
Manufacturing License/ Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 от 17.05.2016 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013	
Arzneilich wirksame Bestandteile / Действующие вещества	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 содержит: 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	
	SPEZIFIKATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	ERGEBNIS / ФАКТИЧЕСК.
AUSSEHEN / ВНЕШНИЙ ВИД	weiße bis fast weiße, biplane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht fleckig / белые или почти белые, иногда с отдельными темными точками, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой	entspricht / соответствует.
GERUCH / ЗАПАХ	geruchlos bis leicht schwefelig / без запаха или со слабым запахом серы	entspricht / соответствует.
IDENTITÄT / ПОДЛИННОСТЬ		
Hepar sulfuris / Hepar sulfuris	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Chrom / Chrom	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Silicea / Silicea	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Durchschnittsmasse / Gleichförmigkeit der Masse / Средняя масса/ однородность массы	250,0 mg ± 5 % /entspricht / 250,0 мг ± 5% / соответствует.	250,6 mg / 250,6 мг entspricht / соответствует.
Zerfallszeit / распадаемость	≤ 15 min / ≤ 15 мин	< 15 min / < 15 мин
Frühabilität / Истираемость	0	0
Поврежденные таблетки (надломившиеся, рассеченные, сломанные)		
Потеря в массе	≤ 1,0 %	0,1 %
Bruchfestigkeit / устойчивость к раздавливанию	≥ 25 N	65 N
Mikrobiologische Reinheit / микробиологическая чистота	5.1.4, Ph. Eur./ 5.1.4, Евр. Фарм. Aerobe Bakt. ≤ 10 ³ КВЕ/г / общее число аэробных бактерий: ≤ 10 ³ КОЕ/г Pilze ≤ 10 ² КВЕ/г / общее число грибов: ≤ 10 ² КОЕ/г E. coli ≤ abwesend in 1 g / E. coli: не обнаруживаются в 1 г	entspricht / соответствует.
CHARGENGROSSE / КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТОВ В СЕРИИ		29474 pack. / 29474 уп.
HERSTELLDATUM / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		08/2019
VERFALLDATUM / ГОДЕН ДО		08/2024
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		15.10.2019

Datum / Дата
07.11.2019/аро

Qualitätskontrolle/ Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р И Буш
Руководитель отдела контроля качества

6 x 24 M1098
5 170321 J12

24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2021

№ 16866/21/26

ТОНЗИЛОТРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 3 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 № 0791019

Кількість ввезеного лікарського засобу 6720

Виробник

ДХУ-Арцнайміттель 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 02.04.2021 № 981/3.

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

В.о. начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Produkt / Продукт	Tonsilotren®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin /Тонзилотрен, таблетки, по 20 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко, КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ	
Country of manufacture / Страна-производитель	Germany / Германия	
Charge Nr. / Серия №.	0791019	
Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Регистрационный номер сертификата	K-11062	
Nummer des Registrierungszeugnisses / Номер регистрационного свидетельства	UA/3781/01/01	
Gültigkeitsdauer / Срок действия	20.08.2020	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 from 17.05.2016	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 от 17.05.2016	
	№DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013	
Arzneilich wirksame Bestandteile / Действующие вещества	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 содержит: 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	
	SPEZIFIKATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	ERGEBNIS / ФАКТИЧЕСК.
AUSSEHEN / ВНЕШНИЙ ВИД	weiße bis fast weiße, biplane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht fleckig / белые или почти белые, иногда с отдельными темными точками, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой	entspricht / соответствует.
GERUCH / ЗАПАХ	geruchlos bis leicht schwefelig / без запаха или со слабым запахом серы	entspricht / соответствует.
IDENTITÄT / ПОДЛИННОСТЬ		
Hepar sulfuris / Hepar sulfuris	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Chrom / Chrom	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Silicea / Silicea	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Durchschnittsmasse / Gleichförmigkeit der Masse / Средняя масса/ однородность массы	250,0 mg $\pm$ 5 % / entspricht / 250,0 мг $\pm$ 5 % / соответствует.	249,8 mg / 249,8 мг entspricht / соответствует.
Zerfallszeit / распадаемость	$\leq$ 15 min / $\leq$ 15 мин	$<$ 15 min / $<$ 15 мин
Friabilität / Истираемость	0	0
Поврежденные таблетки (надломившиеся, рассеченные, сломанные)		
Потеря в массе	$\leq$ 1,0 %	0,0 %
Bruchfestigkeit / устойчивость к раздавливанию	$\geq$ 25 N	65 N
Mikrobiologische Reinheit / микробиологическая чистота	5.1.4, Ph. Eur. / 5.1.4, Евр. Фарм. Aerobe Bakt. $\leq$ 10 ³ KBE/g / общее число аэробных бактерий: $\leq$ 10 ³ КОЕ/г Pilze $\leq$ 10 ² KBE/g / общее число грибов: $\leq$ 10 ² КОЕ/г E. coli $\leq$ abwesend in 1 g / E. coli: не обнаруживаются в 1 г	entspricht / соответствует.
CHARGENGROSSE / КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТОВ В СЕРИИ		29395 pack. / 29395 уп.
HERSTELLDATUM / DATA ПРОИЗВОДСТВА		08/2019
VERFALLDATUM / ГОДЕН ДО		08/2024
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		21.10.2019
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 for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/ маркировку) и провели контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализ были просмотрены и установлено соответствие GMP.		

Datum / Дата
07.11.2019/аро

Qualitätskontrolle/ Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р Й Буш
Руководитель отдела контроля качества

Вх. ак. № 2598 - Вхр 06.05.2021

[Signature]





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2021

№ 31976/21/26

ТОНЗИЛОТРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 3 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 № **0801019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1560

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 07.06.2021 № 1892/2.

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)





Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Produkt / Продукт	Tonsilotren®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Тонзилотрен, таблетки, по 20 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ	
Country of manufacture / Страна-производитель	Germany / Германия	
Charge Nr. / Серия №.	0801019	
Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Регистрационный номер сертификата	K-11062	
Nummer des Registrierungszeugnisses / Номер регистрационного свидетельства	UA/3781/01/01	
Gültigkeitsdauer / Срок действия	20.08.2020	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 from 17.05.2016	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 от 17.05.2016	
Arzneilich wirksame Bestandteile / Действующие вещества	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 содержит: 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	
SPEZIFIKATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ		ERGEBNIS / ФАКТИЧЕСК.
AUSSEHEN / ВНЕШНИЙ ВИД	weiße bis fast weiße, biplane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht fleckig / белые или почти белые, иногда с отдельными темными точками, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой	entspricht / соответствует.
GERUCH / ЗАПАХ	geruchlos bis leicht schwefelig / без запаха или со слабым запахом серы	entspricht / соответствует.
IDENTITÄT / ПОДЛИННОСТЬ		
Hepar sulfuris / Hepar sulfuris	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Chrom / Chrom	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Silicea / Silicea	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Durchschnittsmasse / Gleichförmigkeit der Masse / Средняя масса/ однородность массы	250,0 mg $\pm$ 5 % / entspricht / 250,0 мг $\pm$ 5 % / соответствует.	246,9 mg / 246,9 мг entspricht / соответствует.
Zerfallszeit / распадаемость	$\leq$ 15 min / $\leq$ 15 мин	$<$ 15 min / $<$ 15 мин
Friabilität / Истираемость	0	0
Поврежденные таблетки (надломившиеся, расщепленные, сломанные)	$\leq$ 1,0 %	0,0 %
Потеря в массе	$\geq$ 25 N	60 N
Bruchfestigkeit / устойчивость к раздавливанию		
Mikrobiologische Reinheit / микробиологическая чистота	5.1.4, Ph. Eur. / 5.1.4, Евр. Фарм. Aerobe Bakt. $\leq$ 10 ³ KBE/g / общее число аэробных бактерий: $\leq$ 10 ³ KOE/g Pilze $\leq$ 10 ² KBE/g / общее число грибов: $\leq$ 10 ² KOE/g E. coli $\leq$ abwesend in 1 g / E. coli: не обнаруживаются в 1 г	entspricht / соответствует.
CHARGENGROSSE / КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТОВ В СЕРИИ		29806 pack. / 29806 уп.
HERSTELLDATUM / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		08/2019
VERFALLDATUM / ГОДЕН ДО		08/2024
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		15.10.2019

Datum / Дата
07.11.2019/аро

Qualitätskontrolle / Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р И Буш
Руководитель отдела контроля качества

Mr. am 11.2755 by 12.06.2019



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2021

№ 31976/21/26

ТОНЗИЛОТРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 3 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 № **0801019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1560

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель 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 07.06.2021 № 1892/2.

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)





Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

Produkt / Продукт	Tonsilotren®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Тонзилотрен, таблетки, по 20 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском и латинском языках	
Manufacturer / Производитель	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ	
Country of manufacture / Страна-производитель	Germany / Германия	
Charge Nr. / Серия №.	0801019	
Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Регистрационный номер сертификата	K-11062	
Nummer des Registrierungszeugnisses / Номер регистрационного свидетельства	UA/3781/01/01	
Gültigkeitsdauer / Срок действия	20.08.2020	
Certificate GMP / Сертификат GMP	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 from 17.05.2016	
Manufacturing License / Лицензия на производство	№DE_BW_01_GMP_2016_0073 от 17.05.2016	
Arzneilich wirksame Bestandteile / Действующие вещества	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 содержит: 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	
SPEZIFIKATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ		ERGEBNIS / ФАКТИЧЕСК.
AUSSEHEN / ВНЕШНИЙ ВИД	weiße bis fast weiße, biplane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht fleckig / белые или почти белые, иногда с отдельными темными точками, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой	entspricht / соответствует.
GERUCH / ЗАПАХ	geruchlos bis leicht schwefelig / без запаха или со слабым запахом серы	entspricht / соответствует.
IDENTITÄT / ПОДЛИННОСТЬ		
Hepar sulfuris / Hepar sulfuris	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Chrom / Chrom	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Silicea / Silicea	entspricht / соответствует.	entspricht / соответствует.
Durchschnittsmasse / Gleichförmigkeit der Masse / Средняя масса/ однородность массы	250,0 mg $\pm$ 5 % / entspricht / 250,0 мг $\pm$ 5 % / соответствует.	246,9 mg / 246,9 мг entspricht / соответствует.
Zerfallszeit / распадаемость	$\leq$ 15 min / $\leq$ 15 мин	$<$ 15 min / $<$ 15 мин
Friabilität / Истираемость	0	0
Поврежденные таблетки (надломившиеся, расщепленные, сломанные)	$\leq$ 1,0 %	0,0 %
Потеря в массе	$\geq$ 25 N	60 N
Bruchfestigkeit / устойчивость к раздавливанию	5.1.4, Ph. Eur. / 5.1.4, Евр. Фарм. Aerobe Bakt. $\leq$ 10 ³ KBE/g / общее число аэробных бактерий: $\leq$ 10 ³ KOE/g Pilze $\leq$ 10 ² KBE/g / общее число грибов: $\leq$ 10 ² KOE/g E. coli $\leq$ abwesend in 1 g / E. coli: не обнаруживаются в 1 г	entspricht / соответствует.
Mikrobiologische Reinheit / микробиологическая чистота		29806 pack. / 29806 уп.
CHARGENGROSSE / КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТОВ В СЕРИИ		08/2019
HERSTELLDATUM / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		08/2024
VERFALLDATUM / ГОДЕН ДО		15.10.2019
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта	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, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/ маркировку) и провели контроль её качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.	

Datum / Дата
07.11.2019/аро

Qualitätskontrolle/ Контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р И Буш
Руководитель отдела контроля качества

Mr. am 11.2755 by 12.06.2024