



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

28.10.2020

№ 58248/20/26

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 накування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5009/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № **2006017B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8421

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 28.10.2020 № 3292/24.

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

Начальник

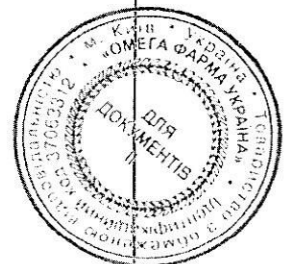
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2006017B-20/20

Назва продукції:	ТОНГІНАЛ®
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5009/01/01
Термін дії:	24.06.2021
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:	2006017B
Розмір серії:	58968 упаковок
Дата виробництва:	02/2020
Дата закінчення терміну придатності:	02/2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Запах	Слабкий запах камфори	Відповідає
Смак	Легкий присмак камфори	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,932	0,929
Вміст етанолу % (по масі)	41,5 - 44,5	43,2
Ідентифікація		
Газова хроматографія	Час утримання основоного 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

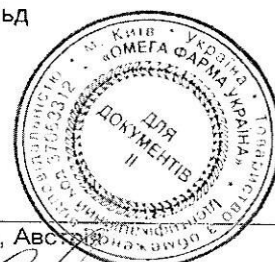
Прізвище та посада/звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 16.03.2020

Печать



Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен, Австрія

Ваш 2593 by мюзикл Еду