



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Тонзипрет® таблетки для смоктання

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

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,
зі змінами (Наказ № 2109 від 17.10. 2019, Наказ
№ 1808 від 18.10. 2023, Наказ № 794 від
07.05.2024)

Серія №: 0000203521
Розмір серії: 22484 упаковок
Дата виробництва: 24.10.2023
Термін придатності: 10.2027
Дата дозволу на випуск: 14.06.2024

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії
Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Виробництво in-bulk

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2023_0015
DE_NW_05_GMP_2023_0037

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Тонзипрет® таблетки для смоктання.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис	сенсорний тест	Круглі світло-бежеві таблетки кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та лінією розлому на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація	Метод фірми		
ТШХ - ідентифікація I	В РУ РМ 308/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ - ідентифікація II	В РУ РМ 317/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4-1		Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12/ 2.6.13	≤ 10 ³ КУО/г Максимально допустиме значення = 2 000 КУО/г	< 10 ³ КУО/г
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12/ 2.6.13	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення = 200 КУО/г	< 10 ² КУО/г
<i>Escherichia coli</i> Алкалоїди піролізидину	Ph. Eur. 2.6.12/ 2.6.13	Відсутні (у 1 г)	Відсутні (у 1 г)
Залишкові розчинники *	SOP 805521, випуск 3	≤ 0,07 мкг/таблетку	< 0,07 мкг/таблетку
Етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm
Стиранність	Ph. Eur. 2.9.7	≤ 1,0 % (м/м)	0,2 % (м/м)

Handwritten signatures and dates:
24.10.2023
24.10.2023



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Тонзипрет® таблетки для смоктання

50 шт., по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

1 таблетка містить:

Phytolacca americana Ø (лаконос американський Ø) 50 мг;

Guaiaacum D3 (гваякове дерево D3) 75 мг;

Capricum apium D3 (перець стручковий D3) 75 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/1838/01/01

від 28.05.2019, безстроково,

зі змінами (Наказ № 2109 від 17.10. 2019, Наказ

№ 1808 від 18.10. 2023, Наказ № 794 від

07.05.2024)

Серія №: 0000203521

Розмір серії: 22484 упаковок

Дата виробництва: 24.10.2023

Термін придатності: 10.2027

Дата дозволу на випуск: 14.06.2024

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Виробництво in-bulk

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2023_0015

DE_NW_05_GMP_2023_0037

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Міцність	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 30 N	126 N
Діаметр	Штангенциркуль	9,0-9,2 мм	9,1 мм
Середня маса	Зважування (n = 20)	273-283 мг	277 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Висота	Штангенциркуль	3,1-3,4 мм	3,2 мм
Розпадання (у H ₂ O)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 15 хв	3 хв

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.

Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

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® таблетки для смоктання, 50 шт., серія № 0000203521 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 14.06.2024

Іван Кішчук

Уповноважена особа

