

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

| | | |
|---|---|--|
| Produkt / Продукт | Tonsiloren®, 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 | |
| Manufacturer / Виробник | Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach / Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ Штайнфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах | |
| Country of manufacture / Країна-виробник | Germany / Німеччина | |
| Charge Nr. / Серія №. | 2405032 | |
| Registrierungs-Nummer des Zertifikats / Реєстраційний номер сертифікату | 11951 | |
| 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_GMP_2023_0017 від 06.02.2023 | |
| | № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023 | |
| | № DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 06.02.2023 | |
| Arzneilich wirksame Bestandteile / Діючі речовини | 1 Tablette enthält: Atropinum sulfuricum D5 12,5 mg, Hepar sulfuris D3 10,0 mg, Kallium 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, Kallium bichromicum D4 50,0 mg, Silicea D2 5,0 mg, Mercurius bijodatus D8 25,0 mg | |
| AUSSEHEN / ОПИС | SPZIFIKATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ | ERGEBNIS / ФАКТИЧН. |
| GERUCH / ЗАПАХ | weisse bis fast weiße, bipiane Tablette mit Facette, gelegentlich leicht gesprenkelt / Білого або майже білого кольору, іноді з окремими темними крапками, двоплоскіні таблетки зі скошеною кромкою | entspricht / відповідає |
| IDENTITÄT / ІДЕНТИФІКАЦІЯ | geruchlos bis leicht schwefelig / без запаху або зі слабким запахом сірки | entspricht / відповідає |
| 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 | 249,7 mg / 249,7 mg entspricht / відповідає |
| Zerfallszeit / Розпадання | ≤ 15 min / ≤ 15 хв | 6 min / 6 хв. |
| Stabilität / Стійкість | 0 | 0 |
| Повшкоджені таблетки (надламані, розсічені, зламані) Втрата в масі | ≤ 1,0 % | entspricht / відповідає |
| Bruchfestigkeit / Стійкість до роздавлювання | ≥ 25 N | 103 N |
| Mikrobiologische Reinheit / Мікробіологічна чистота | 5.1.4, Ph. Eur./ 5.1.4, Eur. Pharm. TAMC ≤ 10 ⁵ КВЕ/г Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ⁴ КУО/г TUMC ≤ 10 ² КВЕ/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² КУО/г E. coli ≤ abwesend in 1 g / E. coli: не допускається в 1 г | entspricht / відповідає |
| 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 | | 2.0. JUNI 2024 |

Datum / Дата
16.05.2024
2.0. 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 /
Peters

Вр ан Д 236д
21.11.24