

Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Препараты лекарственных растений

77736 Целль ам Хармерсбах (Шварцвальд) • Почтовый ящик 1165 • Тел. (07835) 6355-0
77736 Целль ам Хармерсбах (Шварцвальд) • Штайненфельд 3 • Факс (07835) 634685

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип КЛЯЙН

Член Альпен Фарма Групп

Дата: 24.04.2025

Стр. 1 из 3

Сертификат анализа

Тонзилотрен, таблетки для рассасывания гомеопатические

№ серии 2501044
Количество 74816 упаковок
Дата производства 01.2025
Срок годности 12.2029

Производитель готовой лекарственной формы Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ
Первичная упаковка Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ
Вторичная/потребительская упаковка Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ
Производитель (контроль качества) Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

	Спецификация	Результат
Описание	Плоскоцилиндрической формы таблетки белого или почти белого цвета с фаской, без запаха или с характерным запахом. Возможно наличие одиночных вкраплений темно-серого цвета.	Плоскоцилиндрической формы таблетки почти белого цвета с фаской, без запаха. Присутствуют одиночные вкрапления темно-серого цвета.
Подлинность		
Качественная реакция с бумагой, пропитанной раствором свинца ацетата	Окрашивание бумаги в коричневый цвет.	Бумага окрашивается в коричневый цвет.
Качественная реакция с дифенилкарбазидом	Окрашивание раствора в фиолетовый цвет.	Раствор окрашивается в фиолетовый цвет.
Качественная реакция с аммоний молибдатом	Окрашивание раствора в желтый цвет, после прибавления растворов щавелевой кислоты и аминогидроксиафталина	Раствор окрашивается в желтый цвет, после прибавления растворов щавелевой кислоты и аминогидроксиафталина



Специальный директор
Зудин В.Б.

	сульфоокислоты появляется си- нее окрашивание.	сульфоокислоты появилось синее окрашивание.
Однородность по массе (ГФ РФ или Евр. Фарм.)	18/20 таблеток – не более $\pm 5,0$ %; 2/20 таблеток – не более $\pm 10,0$ %.	246,0 – 256,4 мг
Распадаемость (ГФ РФ или Евр. Фарм.)	Не более 15 мин.	< 15 мин
Микробиологи- ческая чистота (ГФ РФ или Евр. Фарм.)	Категория 3А Общее количество аэробных микроорганизмов $\leq 10^3$ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов $\leq 10^2$ КОЕ/г Escherichia coli: отсутствует в 1 г	Соответствует категории 3А Общее количество аэробных мик- роорганизмов < 10 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плес- невых грибов < 10 КОЕ/г Escherichia coli: отсутствует в 1 г
Упаковка	По 20 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. По 2 или 3 блистера вме- сте с инструкцией по примене- нию помещают в картонную пачку.	По 20 таблеток в блистер из алю- миниевой фольги и пленки ПВХ. По 2 блистера вместе с инструк- цией по применению помещены в картонную пачку.
Маркировка	На этикетке блистера на рус- ском языке указывают: торго- вое наименование препарата (Тонзилотрен); лекарственную форму; «Серия, годен до: см. тистение»; наименование про- изводителя, осуществляющего выпускающий контроль каче- ства, торговое наименование препарата с предупредитель- ной маркировкой ® (на англий- ском языке). На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата (Тон- зилотрен); наименование про- изводителя, осуществляющего выпускающий контроль каче- ства, город, страну; состав на 1 таблетку с указанием активных компонентов по терминологи- и, принятой в гомеопатии с	На этикетке блистера на русском языке указано: торговое наимено- вание препарата (Тонзилотрен); лекарственная форма; «Серия, го- ден до: см. тистение»; наименова- ние производителя, осуществляю- щего выпускающий контроль ка- чества, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указано: торговое наимено- вание препарата (Тонзилотрен); наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, город, страна; состав на 1 таблетку с указанием активных компонентов по терми- нологии, принятой в гомеопатии с указанием дозы и степени



Генеральный директор
 Зудов В.В.

Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Препараты лекарственных растений

77736 Целль ам Хармерсбах (Шварцвальд) • Почтовый ящик 1165 • Тел. (07835) 6355-0

77736 Целль ам Хармерсбах (Шварцвальд) • Штайнфельд 3 • Факс (07835) 634685

	указанием шкалы и степени гомеопатических разведений; перечень вспомогательных веществ; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке), наименование представителя в РФ; логотип представителя в РФ на английском языке; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Гомеопатический лекарственный препарат», «Для лечения острых и хронических тонзиллитов», «Следовать инструкции», «Способ применения и дозы: см. инструкцию»; условия хранения; условия отпуска; номер серии; дату выпуска; «годен до»; срок годности, регистрационный номер, штрих-код, внутренние кодировки упаковки завода, фармакод, возможно нанесение данных для сериализации (GTIN – глобальный идентификационный номер, SN – индивидуальный серийный номер).	гомеопатических разведений; перечень вспомогательных веществ; лекарственная форма; количество таблеток в упаковке; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке), наименование представителя в РФ; логотип представителя в РФ на английском языке; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Гомеопатический лекарственный препарат», «Для лечения острых и хронических тонзиллитов», «Следовать инструкции», «Способ применения и дозы: см. инструкцию»; условия хранения; условия отпуска; номер серии; дата выпуска; «годен до»; срок годности, регистрационный номер, штрих-код, внутренние кодировки упаковки завода, фармакод, возможно нанесение данных для сериализации (GTIN – глобальный идентификационный номер, SN – индивидуальный серийный номер).
Условия хранения	При температуре от 15 °C до 25 °C	
Срок годности	5 лет.	

Заклучение: Настоящим подтверждаем, что указанная выше серия продукта Тонзилотрен, таблетки для рассасывания РУ № П N012166/01 от 19.09.2011 (обновлено 01.11.2024) соответствует спецификации утвержденной нормативной документации П N012166/01-020318 с измен. № 1 от 12.10.2020, измена. № 2 от 09.01.2023 и измен. № 3 от 01.11.2024.

Дата выпуска готового продукта: 25.04.2025

/штамп Доктор Густав Кляйн/

Дата подписания: 25.04.2025

Подпись/Имя/должность: _____

Барбара Петерс / Уполномоченное лицо

