

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: CRALONIN®, oral drops 30 ml in dropper bottles №1
Продукція: КРАЛОНІН, краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях №1

Batch №:	03848	Batch quantity produced in total (packs):	6007
Номер серії:	03848	Кількість продукції в серії (упаковок):	6007
Manufacture Date	29.09.2023	Registration license number:	UA/3125/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	29.09.2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3125/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	08.2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	08.2028	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point /</u> <u>Показники якості</u>	<u>Specification /</u> <u>Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods /</u> <u>Методи контролю</u>
Odour Запах	Aromatic. Ароматичний.	Corresponds Відповідає	QCM, GHP, H 2.2.1 МКЯ, ГНР, Н 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear, a slight flocculation may occur. Прозорий, з допустимим утворенням незначного пластивчастого осаду.	Clear Прозорий	QCM, visually МКЯ, візуально
Color Колір	Dark-auburn. Темно червоно-коричневий.	Corresponds Відповідає	QCM, visually МКЯ, візуально
Ethanol Етанол	43% - 47% vol. Theoretical content of ethanol: 45% vol. 43% - 47% об. Теоретичний вміст етанолу: 45% об.	44,9 % vol. 44,9 % об.	QCM, Ph.Eur. 2.9.10 МКЯ, Євр.Ф. 2.9.10
Relative density Відносна густина	0,950 - 0,968. 0,950 - 0,968.	0,958 0,958	QCM, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	4,7-5,6. 4,7-5,6.	5,2 5,2	QCM, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.3
Identification Ідентифікація	TLC of Crataegus mother tincture: must correspond to the monograph. ТШХ Crataegus материнської тинктури: має відповідати монографії.	Corresponds Відповідає	QCM, GHP МКЯ, ГНР

All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current edition. /

Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до діючого видання

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

I hereby confirm 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 recognized building in full accordance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ
Signature / Підпис:

Dr. Martin Kühn / Д-р Мартін Кюн

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж: 04.12.2023





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.05.2024

№ 22530/24/10

КРАЛОНІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3125/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **03848**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДІКАЛ
РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер ідентифікаційної картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.05.2024 № 1239/12.**



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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

