

	Certificate of Analysis Сертифікат аналізу		
Product: Назва продукту:	Ilon® Classic, ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language ІЛОН® КЛАСІК мазь по 25 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Batch-No.: Серія №:	1530
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	40320 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	32307 / 32597 11.10.2024 / 04.12.2024	Registration number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16843/01/01 Issued: 16.03.2023 Виданий: Valid until: unlimited term Діє до:

Strength / Activity: Сила дії / Активність:	1 g of ointment contains: larch turpentine – 54 mg, turpentine oil – 72 mg, eucalyptus oil – 12 mg 1 г мазі містить терпентину модрина – 54 мг, олії терпентинові – 72 мг, олії евкаліптової – 12 мг
Manufacturing date: Дата виробництва:	09/2024
Expiry date: Придатний до:	09/2027
Manufacturer: Виробник:	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstrasse 20, 76532 Baden-Baden, Germany Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Браунматтштрассе 20, 76532 Баден-Баден, Німеччина Manufacturing License: Ліцензія на виробництво: DE_BW_01_MIA_2022_0062 Issued: Видана: 14.06.2022 Certificate of GMP compliance: Сертифікат відповідності GMP: DE_BW_01_GMP_2021_0159 Issued: Виданий: 28.10.2021 etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH, Konrad-Adenauer-Strasse 3, 77704 Oberkirch, Germany етол Гезундхайтспфлеге- унд Фармапродукте ГмбХ Конрад-Аденауер-Штрассе 3, 77704 Оберкірх, Німеччина Manufacturing License: Ліцензія на виробництво: DE_BW_01_MIA_2020_0061 Issued: Видана: 29.07.2020 Certificate of GMP compliance: Сертифікат відповідності GMP: DE_BW_01_GMP_2023_0150 Issued: Виданий: 13.10.2023

Page 1/1
 08.03.2025
 19.02.2025
 08.03.2025

	Certificate of Analysis Сертифікат аналізу		
Product: Назва продукту:	Ilon® Classic, ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language ІЛОН® КЛАСІК мазь по 25 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Batch-No.: Серія №:	1530
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	40320 pack: упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	32307 / 32597 11.10.2024 / 04.12.2024	Registration number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16843/01/01 Issued: 16.03.2023 Виданий: Valid until: unlimited term Діє до:

Parameter Показник	Specification Специфікація	Methods Метод аналізу	Test result Результат аналізу
Appearance, odour Опис	Light-green, transparent, homogeneous ointment with a characteristic odour of essential oils and turpentine oil Світло-зелена, прозора, однорідна мазь з характерним запахом ефірних олій та терпентинової олії	Internal method Методика фірми	conforms Відповідає
Acid value Кислотне число	14 – 20 14 – 20	Ph.Eur. 2.5.1 Євр.Фарм. 2.5.1	15.3
Peroxide value Пероксидне число	Max. 3 Макс.3	Ph.Eur. 2.5.5 Євр.Фарм. 2.5.5	0.4
Consistency I Консистенція I	130 mm/10 to 220mm/10 130 мм/10 до 220 мм/10	Ph. Eur. 2.9.9. Євр.Фарм. 2.9.9	196 mm/10 196 мм/10
Consistency II Консистенція II	30 mm to 70 mm від 30 мм до 70 мм	Internal Method Методика фірми	55 mm 55 мм

	Certificate of Analysis Сертифікат аналізу		
Product: Назва продукту:	Ilon® Classic, ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language ІЛОН® КЛАСІК мазь по 25 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Batch-No.: Серія №:	1530
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	40320 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	32307 / 32597 11.10.2024 / 04.12.2024	Registration number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16843/01/01 Issued: 16.03.2023 Виданий: Valid until: unlimited Діє до: term

Identity colouring agent E 141 (UV/Vis)	UV/Vis spectrum of test solution must be comparable to UV/Vis spectrum of cupric chlorophyll paste used	Internal method	conforms
Ідентифікація барвника E141	УФ-Вигляд спектр випробуваного розчину повинен відповідати УФ-Вигляд спектру розчину порівняння мідного комплексу хлорофілів	Методика фірми	Відповідає
Identity (TLC)	chromatogram of test solution must be comparable to reference chromatogram. Larixyl-acetate and 1,8-cineole must be detectable	Internal method	conforms
Ідентифікація (ТШХ)	Хроматограма випробуваного розчину повинна відповідати хроматограмі порівняння. Лариксилу ацетат та 1,8-цинеол повинні бути ідентифіковані	Методика фірми	Відповідає

	Certificate of Analysis Сертифікат аналізу		
Product: Назва продукту:	Ilon® Classic, ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language ІЛОН® КЛАСІК мазь по 25 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Batch-No.: Серія №:	1530
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	40320 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	32307 / 32597 11.10.2024 / 04.12.2024	Registration number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16843/01/01 Issued: 16.03.2023 Виданий: Valid until: unlimited term Діє до:

Identify (GC)	chromatogram of test solution must be comparable to reference chromatogram. Larixyl-acetate, β -pinene and 1,8-cineole must be detectable	Internal method	conforms
Ідентифікація (ГХ)	Хроматограма випробуваного розчину повинна відповідати хроматорграмі порівняння. Лариксилу ацетат, β -пінен та 1,8- цинеол повинні бути ідентифіковані	Методика фірми	Відповідає
Assay (GC) Кількісне визначення (ГХ)			
Larch turpentine	48.6 – 59.4 mg	Internal method	55.3 mg
Терпентин модрина	48.6 – 59.4 мг	Методика фірми	
Turpentine oil	64.8 – 79.2 mg	Internal method	72.4 mg
Олія терпентинова	64.8 – 79.2 мг	Методика фірми	
Eucalyptus oil	10.8 – 13.2 mg	Internal method	12.0 mg
Олія евкаліптова	10.8 – 13.2 мг	Методика фірми	

	Certificate of Analysis Сертифікат аналізу		
Product: Назва продукту:	lion® Classic, ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language ІЛОН® КЛАСІК мазь по 25 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Batch-No.: Серія №:	1530
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	40320 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	32307 / 32597 11.10.2024 / 04.12.2024	Registration number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16843/01/01 Issued: 16.03.2023 Виданий: Valid until: unlimited term Діє до:

Microbiological purity	Complies with the requirements Ph. Eur. 5.1.4, for external (cutaneous?) use: TAMC: $\leq 10^2$ CFU/g; TYMC: $\leq 10^1$ CFU/g; <i>Staphylococcus aureus</i> is absent in 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> is absent in 1 g.	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Conforms
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4, для зовнішнього застосування: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^2$ КУО/г; Загальна кількість грибів (ТУМС): $\leq 10^1$ КУО/г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13	Відповідає

	Certificate of Analysis Сертифікат аналізу		
Product: Назва продукту:	Ilon® Classic, ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language ІЛОН® КЛАСІК мазь по 25 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Batch-No.: Серія №:	1530
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	40320 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	32307 / 32597 11.10.2024 / 04.12.2024	Registration number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16843/01/01 Issued: 16.03.2023 Виданий: Valid until: unlimited term Діє до:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту були проведені в повній відповідності до вимог GMP-ЄС та з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення

Qualified Person:
Уповноважена особа з якості:

Silke Glaser
Сінке Глазер

Date: 2024-12-06
Дата


(signature)
(підпис)

Stamp
Печатка
CESRA Pharma
GmbH & Co. KG
Bismarckstr. 10
78632 Baden-Baden
Germany

Stamp
Печатка



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 69695/24/26

ІЛОН® КЛАСІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь, по 25 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16843/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2028

Серія лікарського засобу № **1530**

Кількість введеного лікарського засобу 40294

Виробник

Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

26

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 23.12.2024 № 4437/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)