

26

Certificate of Analysis Сертикат анализа		1/4	
Product: Название продукта:	Ilon®, ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language Илон®, мазь, по 25 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке с маркировкой на украинском языке	Batch-No.: Серия №:	9881
Art.-No.: Арт. №:	508656	Batch size: Размер серии:	38160 pack. упак.
Quality department report: Отчёт отдела качества:	18638 / 25288 26.06.2020 / 19.08.2020	Registration number: Регистрационный номер:	UA/9126/01/01 Issued: Выдан: 24.01.2019 Valid until: unlimited term Действи- бессрочно телен до:

Strength / Activity: Сила действия / Активность:	1 g of ointment contains: darch turpentine – 54 mg, turpentine oil – 72 mg 1 г мази содержит: терпентин ливственницы – 54 мг, терпентиновое масло – 72 мг		
Manufacturing date: Дата производства:	05/2020		
Expiry date: Годен до:	05/2023		
Manufacturer: Производитель:	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstrasse 20, 76532Baden-Baden, Germany Цесра Арцнайmittel ГмбХ и Ко. КГ, Браунматтштрассе 20, 76532 Баден-Баден, Германия		
Manufacturing License: Лицензия на производство:	DE_BW_01_MIA_2019_0111 DE_BW_01_Cesra_1	Issued: Выдан:	19.11.2019
Certificate of GMP compliance: Сертификат соответствия GMP:	DE_BW_01_GMP_2018_0049	Issued: Выдан:	04.04.2018

Parameter Показатель	Specification Спецификация	Methods Метод анализа	Test result Результат анализа
Appearance Описание	Light-green, transparent, homogeneous ointment with a characteristic odour of essential oils and turpentine oil Светло-зеленая, прозрачная, однородная мазь с характерным запахом эфирных масел и терпентинового масла	Internal method Методика фирмы	conforms соответствует
Acid value Кислотное число	32 – 38 32 – 38	Ph.Eur. 2.5.1 Евр.Фарм. 2.5.1	34.9 34.9
Peroxide value Перекисное число	Max. 3 Макс.3	Ph.Eur. 2.5.5 Евр.Фарм. 2.5.5	0.9 0.0

Вх ам № 25 н от 04.03.21



		Certificate of Analysis Сертикат анализа		2/4
Product: Название продукта:	Ilon [®] , ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language Илон [®] , мазь, по 25 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке с маркировкой на украинском языке	Batch-No.: Серия №:	9881	
Art.-No.: Арт. №:	508656	Batch size: Размер серии:	38160	пак. упак.
Quality department report: Отчёт отдела качества:	18638 / 25288 26.06.2020 / 19.08.2020	Registration number: Регистрационный номер:	UA/9126/01/01 Issued: Выдан: 24.01.2019 Valid until: unlimited term Действи- бессрочно телен до:	

Identity of colouring agent E 141 (TLC) Идентификация красителя E 141 (ТСХ)	TLC fingerprint: complies with the chromatogram in QCM ТСХ хроматограмма: соответствует хроматограмме в МКК	Internal method Методика фирмы	conforms соответствует
Identity (GC) Идентификация (ГХ)	Larch turpentine Turpentine oil Терпентин лиственницы Терпентиновое масло	GC chromatogram: complies with the chromatogram in QCM ГХ хроматограмма: соответствует хроматограмме в МКК	Internal method Методика фирмы conforms соответствует
Assay (GC) Количественное определение (ГХ)	Larch turpentine Терпентин лиственницы Turpentine oil Терпентиновое масло	51.3 – 56.7 mg (95 % – 105 %) 51,3 – 56,7 мг (95 % – 105 %) 68.4 – 75.6 mg (95 % – 105 %) 68,4 – 75,6 мг (95 % – 105 %)	Internal method Методика фирмы 53.3 mg (98.7 %) 53.3 мг (98.7 %) 74.7 mg (103.8 %) 74.7 мг (103.8 %)



		Certificate of Analysis Сертикат анализа	
Product: Название продукта:	Ilon [®] , ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language Илон [®] , мазь, по 25 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке с маркировкой на украинском языке	Batch-No.: Серия №:	3/4 9881
Art.-No.: Арт. №:	508656	Batch size: Размер серии:	38160 pack. упак.
Quality department report: Отчёт отдела качества:	18638 / 25288 26.06.2020 / 19.08.2020	Registration number: Регистрационный номер:	UA/9126/01/01 Issued: Выдан: 24.01.2019 Valid until: unlimited term Действи- бессрочно телен до:

Microbiological purity	Complies with the requirements Ph. Eur. 5.1.4, for external use: TAMC: 10 ² CFU/g; TYMC: 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
Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям Евр. Фарм. 5.1.4, для внешнего применения: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): 10 ² КОЕ/г; Общее число грибов (ТУМС): 10 ¹ КОЕ/г; Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Евр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13	соответствует



		Certificate of Analysis Сертикат анализа	
			4/4
Product: Название продукта:	Ilon [®] , ointment 25 g in tube, 1 tube in cardboard box with the labeling in Ukrainian language Илон [®] , мазь, по 25 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке с маркировкой на украинском языке	Batch-No.: Серия №:	9881
Art.-No.: Арт. №:	508656	Batch size: Размер серии:	38160 pack. упак.
Quality department report: Отчёт отдела качества:	18638 / 25288 26.06.2020 / 19.08.2020	Registration number: Регистрационный номер:	UA/9126/01/01 Issued: Выдан: 24.01.2019 Valid until: unlimited term Действи- бессрочно телен до:

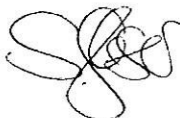
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/ маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа были проверены и установлено их соответствие GMP.

Qualified Person:
Уполномоченное лицо по качеству:

Silke Glaser
|Силке Глазер|

Date: |2020-08-25|
Дата



(signature)
(подпись)

Cesra Arzneimittel
GmbH & Co. KG Stamp
Braunmattstrasse 20 Печать
76532 Baden-Baden
Germany





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.02.2021

№ 6555/21/26

ЛІОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 25 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9126/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 9881

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 16.02.2021 № 501/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

