



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

11.03.2020

№ 10053/20/10

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 07.07.2020

Серія лікарського засобу № 88531

Кількість введеного лікарського засобу 3000

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ
ТРЕЙД", ідент. код: 39278099

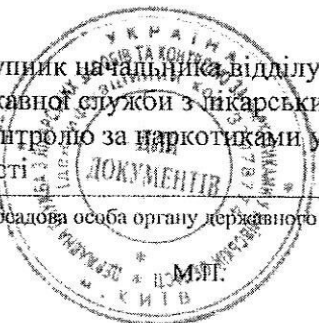
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.02.2020 № 0629/8.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



Heel

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Baden-Baden, Germany

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 №:	88531	Batch quantity produced in total (packs):	7010
Номер серії:	88531	Кількість продукції в серії (упаковок):	7010
Manufacture Date	03.07.2019	Registration license number:	UA/3125/01/01 valid till 07.07.2020
Дата виробництва:	03.07.2019	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3125/01/01 дійсне до 07.07.2020
Expiry date:	06.2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	06.2024	Країна походження:	Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods/ Методи контролю</i>
Odour Запах	Aromatic. Ароматичний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, ГНР, Н 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear, a slight flocculation may occur. Прозорий, с допустимим утворенням незначного пластивчастого осадку.	Clear Прозорий	QCM, It. 2, visually МКЯ, п.2, візуально
Color Колір	Dark-aurum. Темно червоно-коричневий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Hazen number (degree of tint) Число Хазена (кольоровість)	30-100 (0,125:100 ml dilution). 30-100 (0,125:100 мл розведення).	70 Hazen 70 Хазенів	QCM, It. 4, visually, "Aquaquant Color" colour scale МКЯ, п.4, візуально, шкала кольорів "Aquaquant Color"
Ethanol Етанол	43% - 47% vol. Theoretical content of ethanol: 45% vol. 43% - 47% об. Теоретичний вміст етанолу: 45% об.	44,8 % vol. 44,8 % об.	QCM, It. 5, Ph.Eur. 2.9.10 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.10
Relative density Відносна густина	0,950 - 0,968. 0,950 - 0,968.	0,962 0,962	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	4,7-5,6. 4,7-5,6.	5,3 5,3	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Identification Ідентифікація	TLC of Crataegus mother tincture: must correspond to the monograph. ТЛХ Crataegus материнської тинктури: має відповідати монографії.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 8, GHP МКЯ, п.8, ГНР

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_2013_0026.

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

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2013_0026.

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 compliance 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.

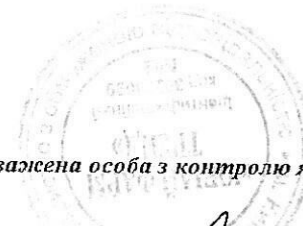
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених 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:
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
10.10.2019



Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Tel.: +49 (0)7221/501-00, Fax: +49 (0)7221/501-640

Вх. акт. в дідал біг 02.09.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

13.07.2021

№ 37279/21/10

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 № **93684**

Кількість введеного лікарського засобу 2878

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, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

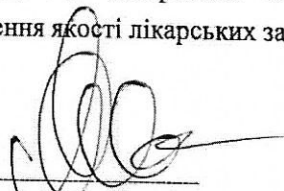
Протокол візуального контролю від 05.07.2021 № 2261/14.

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

Заступник начальника Служби **ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ**
 (посадова особа органу державного контролю)

М.П.




 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



-HeelBiologische Heilmittel Heel GmbH
Baden-Baden, Germany**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 №:	93684	Batch quantity produced in total (packs):	2878
Номер серії:	93684	Кількість продукції в серії (упаковок):	2878
Manufacture Date	03.02.2021	Registration license number:	UA/3125/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	03.02.2021	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3125/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	01.2026	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	01.2026	Країна походження:	Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods/ Методи контролю</i>
Odour Запах	Aromatic. Ароматичний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear, a slight flocculation may occur. Прозорий, с допустимим утворенням незначного пластівчастого осаду.	Clear Прозорий	QCM, It. 2, visually МКЯ, п.2, візуально
Color Колір	Dark-aurum. Темно червоно-коричневий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Hazen number (degree of tint) Число Хазена (кольоровість)	30-100 (0,125:100 ml dilution). 30-100 (0,125:100 мл розведення).	40 Hazen 40 Хазенів	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально "Aquapart Color" "Аквапарт Колор"
Ethanol Етанол	43% - 47% vol. Theoretical content of ethanol: 45% vol. 43% - 47% об. Теоретичний вміст етанолу: 45% об.	45 % vol. 45 % об.	QCM, It. 5, gravim. 2.9.10 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.10
Relative density Відносна густина	0,950 - 0,968. 0,950 - 0,968.	0,959 0,959	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH	4,7-5,6. 4,7-5,6.	5,5 5,5	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Identification Ідентифікація	TLC of Crataegus mother tincture: must correspond to the monograph. ТЛХ Crataegus материнської тинктури: має відповідати монографії.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 8, GHP МКЯ, п.8, GHP

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_2020_0050.**Виробнича дільниця:** Біологіше Хайльміттель Хесль ГмбХ, Д-р Рекеверг-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.**Номер ліцензії на виробництво та контролю якості:** DE_BW_01_MIA_2020_0050.

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 compliance 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:
Position / Посада:
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена В'єланд

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

20.05.2021

Въ 24.10.21
160721 Re