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 ввезеного 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 ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено 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 ввезено 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 _____ _____ Зубарєва Н.В.
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

-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**

Testing point / Показники якості	*Specification / Специфікація*	*Results / Результати*	*Control methods/ Методи контролю*
Odour **Запах**	Aromatic. **Ароматичний.**	Corresponds **Відповідає**	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 **МКЯ, п.1, GHP, Н 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-auburn. **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 **pH**	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. **ТШХ 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_2013_0026.
Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрасе 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: *Dr. Martin Kühn - Д-р Мартін Кюн.*
Signature / Підпис:

Position / Посада: *Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості*
Date of release / Дата випуску серії в продаж: *10.10.2019*

Дк. сан. N 2721 від 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 ввезеного 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 ввезеного 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 — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

-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 №:	**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**

Testing point / Показники якості	*Specification / Специфікація*	*Results / Результати*	*Control methods/ Методи контролю*
Odour **Запах**	Aromatic. **Ароматичний.**	Corresponds **Відповідає**	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 **МКЯ, п.1, GHP, Н 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-auburn. **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, "Aquaphant Color" colour scale **МКЯ, п.4, візуально, шкала кольорів "Aquaphant Color"**
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, 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.**	0,959 **0,959**	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 **МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5**
pH **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. **ТШХ 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 Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрасе 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: *Verena Wieland / Верена В'єленд*
Signature / Підпис:
Position / Посада: *Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості*
Date of release / Дата випуску серії в продаж: *20.05.2021*