

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

<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, GHP, H 2.2.1 МКЯ, ГНР, Н 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear, a slight flocculation may occur. Прозорий, з допустимим утворенням незначного пластівчастого 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

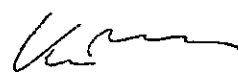
All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current edition. /
Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до діючого видання

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_2023-0000111
Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хелье ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.
Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023-0000111

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 product in the 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 справдісною 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 Національної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікації, 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 Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ
Signature / Підпис:

Dr. Martin Kühn / Д-р Мартін Кюхн




Position / Посада: Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
Date of release / Дата випуску серії в продаж: 04.12.2023

Вр.ан. № 1291, fig 29.11.24