



**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 ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2023

№ 67554/23/26

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 № 1072

Кількість ввезеного лікарського засобу 80434

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 27.12.2023 № 4160/1.

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

Начальник

(посада органу державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)




20

	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 №:	1072
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	80460 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	30577 / 30873 11.10.2023 / 17.11.2023	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 терпентинової – 72 мг, олії евкالیптової – 12 мг
Manufacturing date: Дата виробництва:	09/2023
Expiry date: Придатний до:	09/2026
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




BX 011120
07.03.24

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 №:	1072
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	80460 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	30577 / 30873 11.10.2023 / 17.11.2023	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	16.4
Peroxide value Пероксидне число	Max. 3 Макс.3	Ph.Eur. 2.5.5 Євр.Фарм. 2.5.5	0.9
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	189 mm/10 189 мм/10
Consistency II Консистенція II	30 mm to 70 mm від 30 мм до 70 мм	Internal Method Методика фірми	52 mm 52 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 №:	1072
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	80460 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	30577 / 30873 11.10.2023 / 17.11.2023	Registration number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16843/01/01 Issued: 16.03.2023 Виданий: Valid until: unlimited term Діє до:


Identity colouring agent E 141 (UV/Vis) Ідентифікація барвника E141	UV/Vis spectrum of test solution must be comparable to UV/Vis spectrum of cupric chlorophyll paste used УФ-Вигляд спектр випробуваного розчину повинен відповідати УФ-Вигляд спектру розчину порівняння мідного комплексу хлорофілів	Internal method Методика фірми	conforms Відповідає
Identity (TLC) Ідентифікація (ТШХ)	chromatogram of test solution must be comparable to reference chromatogram. Larixyl-acetate and 1,8-cinole must be detectable Хроматограма випробуваного розчину повинна відповідати хроматоргамі порівняння. Лариксилу ацетат та 1,8-цинеол повинні бути ідентифіковані	Internal method Методика фірми	conforms 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 №:	1072
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	80460 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	30577 / 30873 11.10.2023 / 17.11.2023	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-cinole must be detectable	Internal method	conforms
Ідентифікація (ГХ)	Хроматограма випробуваного розчину повинна відповідати хроматоргамі порівняння. Лариксилу ацетат, β -пінен 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 №:	1072
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	80460 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	30577 / 30873 11.10.2023 / 17.11.2023	Registration number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16843/01/01 Issued: 16.03.2023 Виданий: Valid until: unlimited term Діє до:


Assay (GC) Кількісне визначення (ГХ)			
Larch turpentine	48.6 – 59.4 mg (90 % – 110 %)	Internal method	55.1 mg 102 %
Терпентин модрина	48.6 – 59.4 мг (90 % – 110 %)	Методика фірми	
Turpentine oil	64.8 – 79.2 mg (90 % – 110 %)	Internal method	71.8 mg 100 %
Олія терпентинова	64.8 – 79.2 мг (90 % – 110 %)	Методика фірми	
Eucalyptus oil	10.8 – 13.2 mg (90 % – 110 %)	Internal method	12.0 mg 100 %
Олія евкаліптова	10.8 – 13.2 мг (90 % – 110 %)	Методика фірми	



	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 №:	1072
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	80460 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	30577 / 30873 11.10.2023 / 17.11.2023	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® КЛАСИК мазь по 25 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Batch-No.: Серія №:	1072
Art.-No.: Арт. №:	504313	Batch size: Розмір серії:	80460 pack. упак.
Quality department report: Звіт відділу якості:	30577 / 30873 11.10.2023 / 17.11.2023	Registration number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16843/01/01 Issued: 16.03.2023 Виданий: Valid until: unlimited term Діє до:

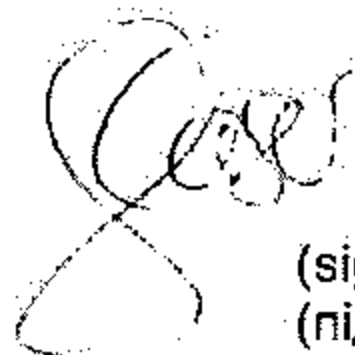
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications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

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, котрі містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Qualified Person:
Уповноважена особа з якості:

Silke Glaser
Сілке Глазер

Date: 2023-11-20
Дата



(signature)
(підпис)

Cesra Arzneimittel

GmbH & Co. KG
Braunmattstrasse 20
76532 Baden-Baden
Germany

Stamp
Печатка

