



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ**
 вул. Леся Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82)
 E-mail: dls.zt@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37072196

**ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.07.2020

№ 32596/20/06

ВАЛОКОРДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні, розчин; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **005021** Кількість ввезеного лікарського засобу **42341** упаковок

Виробник КревельМойзельбахГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "КревельМойзельбах", Ідент. код: 33063895
(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 **03.07.2020** № **249/0/01.06-20/2**.

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)



Сергій Моторний
 (підпис) **Сергій МОТОРНИЙ**
(підписати, як прізвище)



8

Кревель Мойзельбах ГмбХ,
Кревельштрассе 2,
53783 Айторф, Германия
Тел.: +49/2243/87-113;
Факс: +49/2243/87-135

Meuselbach

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

Наименование лекарственного средства: ВАЛОКОРДИН® Страна-производитель: Германия Номер регистрационного свидетельства (Украина): № UA/8462/01/01 от 11.01.2018 Сила действия/активность: 1мл содержит Фенобарбитала 18,4 мг Этилбромизовалерианата 18,4 мг Лекарственная форма: капли оральные, раствор Размер и вид упаковки: по 20 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону-капельнице в картонной коробке	Номер серии: 005021 Размер серии: 42.341 фл Дата производства: 29.01.2020 Срок годности: 01.2025 Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия, DE_NW_04_MIA_2019_0021 Сертификат соответствия GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016 Страница: 1/2
---	---

Показатели качества	Требования методов контроля	Результат контроля
Описание	Бесцветный раствор с ароматным запахом, с горьким вкусом	Бесцветный раствор с ароматным запахом, с горьким вкусом
pH (1:10)	4,0 – 6,5	5,47
Показатель преломления	1,360 – 1,368	1,3656
Плотность (г/мл)	0,900 – 0,9400	0,9246
Номинальный объем	≥ 20 мл	Соответствует
Подлинность		
1. Фенобарбитал Этилбромизовалерианат	Основные пики на хроматограммах испытуемого и раствора сравнения по временам удерживания и площадям пиков должны совпадать.	Соответствует
2. Масло мяты Масло хмеля Этанол	Основные пики на хроматограммах испытуемого и раствора сравнения по временам удерживания и площадям пиков должны совпадать.	Соответствует



Вх акт 031305 060421

Кревель Мойзельбах ГмБХ,
Кревельштрассе 2,
53783 Айторф, Германия
Тел.: +49/2243/87-113;
Факс: +49/2243/87-135

Krewel Meuselbach

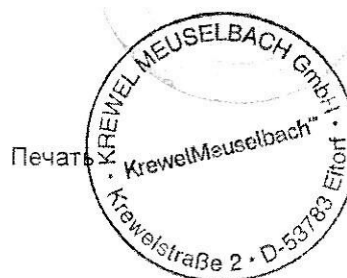
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

<p>Наименование лекарственного средства: ВАЛОКОРДИН®</p> <p>Страна-производитель: Германия</p> <p>Номер регистрационного свидетельства (Украина): № UA/8462/01/01 от 11.01.2018</p> <p>Сила действия/активность: 1мл содержит Фенобарбитала 18,4 мг Этилбромизовалерианата 18,4 мг</p> <p>Лекарственная форма: капли оральные раствор</p> <p>Размер и вид упаковки: по 20 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону-капельнице в картонной коробке</p>	<p>Номер серии: 005021</p> <p>Размер серии: 42.341 фл</p> <p>Дата производства: 29.01.2020</p> <p>Срок годности: 01.2025</p> <p>Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: Кревель Мойзельбах ГмБХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия, DE_NW_04_MIA_2019_0021 Сертификат соответствия GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016 Страница: 2/2</p>
--	---

Показатели качества	Требования методов контроля	Результат контроля
Количественное определение		
1. Действующие вещества (г/100 мл)		
Фенобарбитал	1,75-1,93	1,84
Этилбромизовалерианат	1,75-1,93	1,84
2. Этанол (% объем)	53-58	56,79
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/ 1 г або КОЕ/1 мл	< 10 ²
Общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/ 1 г або КОЕ/1 мл	< 10 ¹
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г або 1 мл	- отсутствует
Вывод:	Настоящим подтверждаем достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, упакована и испытана на качество в полном соответствии с требованиями "GMP" государственным органом регистрации и спецификациям, указанным в разрешении на продажу лекарственных средств, выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям "GMP".	

M. Heland

М. Хеланд
Руководитель службы качества
Подпись
Дата подписания, 31.03.2020



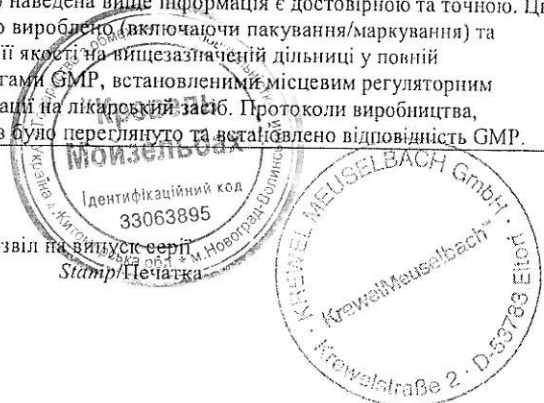
CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p>Name of medicinal product: VALOCORDIN® Найменування лікарського засобу: ВАЛОКОРДИН®</p> <p>Country of manufacture: Germany Країна-виробник: Німеччина</p> <p>Number of the registration certificate (Ukraine): Номер реєстраційного посвідчення (Україна): №UA/8462/01/01 від 11.01.2018</p> <p>Power of action/activity: 1ml (30 drops) solution contains phenobarbital 18,4 mg ethylbromisovalerate 18,4 mg Сила дії/активність: 1 мл (30 крапель) розчину містить фенобарбітала 18,4 мг етилбромізовалеріаната 18,4 мг</p> <p>Medicinal form: oral drops, solution Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p>Size and type of packaging: 20 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box Розмір та вид упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p>Batch number: Номер серії: 123252</p> <p>Batch size: Розмір серії: 37.417 фл</p> <p>Date of manufacture: Дата виробництва: 09.06.2021</p> <p>Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 06.2024</p> <p>Name, address, license number of manufacturer: Krewel Meuselbach GmbH/Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p>Certificate of GMP compliance: Сертифікат відповідності GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016</p> <p>Page 2 from 2/Сторінка 2 із 2</p>
--	---

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати якості
<p>Assay/ Кількісне визначення</p> <p>1. Active ingredients (g/100 ml)/ Діючі речовини (г/100 мл) Phenobarbital/Фенобарбітал Ethylbromisovalerate/Етилбромізовалеріанат</p> <p>2. Ethanol (% vol)/ Етанол (% об'єм)</p>	<p>1,75-1,93 1,75-1,93</p> <p>53-58</p>	<p>1,86 1,82</p> <p>56</p>
<p>Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота</p> <p>Total number of aerobic microorganisms (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p> <p>Total number of yeast/mold fungi (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (TYMC)</p> <p>Escherichia coli</p>	<p>Not more than 10² COE/1 g or COE/1 ml Не більше 10² КОЕ/ 1 г або КОЕ/1 мл</p> <p>Not more than 10⁴ COE/1 g or COE/1 ml Не більше 10⁴ КОЕ/ 1 г або КОЕ/1 мл</p> <p>Absence in 1 g or 1 ml Відсутність в 1 г або 1 мл</p>	<p>< 10³</p> <p>< 10⁵</p> <p>Absent Відсутній</p>
<p>Certification statement: Заява про сертифікацію:</p>	<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and product specification file for Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та специфікації на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>	

Name and position/title of person authorising the batch release/
 Імя та посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії:
 J. Kabst / Ю. Кабст, Head of Quality Control/Керівник служби якості
 Signature of person authorising the batch release/Підпис особи, яка надає дозвіл на випуск серії
 Date of signature/Дата підписання, 13.07.2021

J. Kabst



CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: VALOCORDIN®</i> Найменування лікарського засобу: ВАЛОКОРДИН®</p> <p><i>Country of manufacture: Germany</i> Країна-виробник: Німеччина</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine):</i> Номер реєстраційного посвідчення (Україна): №УА/8462/01/01 від 11.01.2018</p> <p><i>Power of action/activity:</i> <i>1ml (30 drops) solution contains</i> <i>phenobarbital 18,4 mg</i> <i>ethylbromisovalerate 18,4 mg</i> Сила дії/активність: 1 мл (30 крапель) розчину містить фенобарбітала 18,4 мг етилбромізовалеріаната 18,4 мг</p> <p><i>Medicinal form: oral drops, solution</i> Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p><i>Size and type of packaging: 20 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 123252</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 37.417 фл</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 09.06.2021</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 06.2024</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p><i>Certificate of GMP compliance:</i> Сертифікат відповідності GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016</p> <p>Page 1 from 2/Сторінка 1 із 2</p>
---	--

<i>Quality parameters</i> Показники якості	<i>Control method requirements</i> Вимоги методів контролю	<i>Results of control</i> Результати якості
<i>Appearance</i> Опис	<i>Colourless solution with aromatic odour, with bitter flavor</i> Безбарвний розчин з ароматним запахом, з гірким смаком	<i>Colourless solution with aromatic odour, with bitter flavor</i> Безбарвний розчин з ароматним запахом, з гірким смаком
pH (1:10)	4,0 – 6,5	5,4
<i>Refraction index</i> Показник заломлення	1,360 – 1,368	1,365
<i>Density (g/ml)</i> Густина (г/мл)	0,900 – 0,9400	0,9231
<i>Nominal volume</i> Номінальний об'єм	≥ 20 мл	<i>Corresponds to/</i> Відповідає
<i>Identity</i> Ідентифікація 1. <i>Phenobarbital/Фенобарбітал</i> <i>Ethylbromisovalerate/</i> Етилбромізовалеріанат 2. <i>Mint oil/Олія м'яти</i> <i>Nop oil/Олія хмілью</i> <i>Ethanol/Етанол</i>	<i>The main peaks in the chromatogram of the test solution and the reference solution in terms of retention times and peak areas should coincide.</i> Основні піки на хроматограмах випробуваного і розчину порівняння за часами утримування і площами піків повинні збігатися. <i>The main peaks in the chromatogram of the test solution and the reference solution in terms of retention times and peak areas should coincide.</i> Основні піки на хроматограмах випробуваного і розчину порівняння за часами утримування і площами піків повинні збігатися.	<i>Corresponds to/</i> Відповідає <i>Corresponds to/</i> Відповідає



№ 1003 від 11.10.2021



19

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

вул. Леха Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
 e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2021

№ 43673/21/06

ВАЛОКОРДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні, розчин; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 123252

Кількість ввезеного лікарського засобу 36481 упаковок

Виробник

Кревель Мойзельбах ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Кревель
 Мойзельбах", ідент. код: 33063895

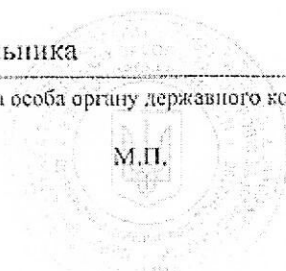
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.07.2021 № 229/0/01.06-21/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Handwritten signature

(підпис)



Ольга ВОЛОШИНА
 "Кревель Мойзельбах"
 (прізвище та прізвище)

Ідентифікаційний код
 33063895

CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: VALOCORDIN®</i> Найменування лікарського засобу: ВАЛОКОРДИН®</p> <p><i>Country of manufacture: Germany</i> Країна-виробник: Німеччина</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine):</i> Номер реєстраційного посвідчення (Україна): №UA/8462/01/01 від 11.01.2018</p> <p><i>Power of action/activity:</i> 1ml (30 drops) solution contains phenobarbital 18,4 mg ethylbromisovalerate 18,4 mg Сила дії/активність: 1 мл (30 крапель) розчину містить фенобарбітала 18,4 мг етилбромізовалеріаната 18,4 мг</p> <p><i>Medicinal form: oral drops, solution</i> Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p><i>Size and type of packaging: 20 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 221231</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 136.777 фл</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 24.05.2022</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 05.2025</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p><i>Certificate of GMP compliance:</i> Сертифікат відповідності GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016</p> <p>Page 1 from 2/Сторінка 1 із 2</p>
--	--

<i>Quality parameters</i> Показники якості	<i>Control method requirements</i> Вимоги методів контролю	<i>Results of control</i> Результати якості
<i>Appearance</i> Опис	<i>Colourless solution with aromatic odour, with bitter flavor</i> Безбарвний розчин з ароматним запахом, з гірким смаком	<i>Colourless solution with aromatic odour, with bitter flavor</i> Безбарвний розчин з ароматним запахом, з гірким смаком
pH (1:10)	4,0 – 6,5	5,4
<i>Refraction index</i> Показник заломлення	1,360 – 1,368	1,366
<i>Density (g/ml)</i> Густина (г/мл)	0,9000 – 0,9400	0,9231
<i>Nominal volume</i> Номинальний об'єм	≥ 20 мл	<i>Corresponds to/</i> Відповідає
<i>Identity</i> Ідентифікація		
1. <i>Phenobarbital/Фенобарбітал</i> <i>Ethylbromisovalerate/</i> <i>Етилбромізовалеріанат</i>	<i>The main peaks in the chromatogram of the test solution and the reference solution in terms of retention times and peak areas should coincide.</i> Основні піки на хроматограмах випробуваного і розчину порівняння за часами утримування і площами піків повинні збігатися.	<i>Corresponds to/</i> Відповідає
2. <i>Mint oil/Олія м'яти</i> <i>Hop oil/Олія хмілью</i> <i>Ethanol/Етанол</i>	<i>The main peaks in the chromatogram of the test solution and the reference solution in terms of retention times and peak areas should coincide.</i> Основні піки на хроматограмах випробуваного і розчину порівняння за часами утримування і площами піків повинні збігатися.	<i>Corresponds to/</i> Відповідає



CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p>Name of medicinal product: VALOCORDIN® Найменування лікарського засобу: ВАЛОКОРДИН®</p> <p>Country of manufacture: Germany Країна-виробник: Німеччина</p> <p>Number of the registration certificate (Ukraine): Номер реєстраційного посвідчення (Україна): №UA/8462/01/01 від 11.01.2018</p> <p>Power of action/activity: 1 ml (30 drops) solution contains phenobarbital 18,4 mg ethylbromisovalerate 18,4 mg Сила дії/активність: 1 мл (30 крапель) розчину містить фенобарбітала 18,4 мг етилбромізовалеріаната 18,4 мг</p> <p>Medicinal form: oral drops, solution Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p>Size and type of packaging: 20 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box Розмір та вид упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p>Batch number: Номер серії: 221231</p> <p>Batch size: Розмір серії: 136.777 фл</p> <p>Date of manufacture: Дата виробництва: 24.05.2022</p> <p>Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 05.2025</p> <p>Name, address, license number of manufacturer: Krewel Meuselbach GmbH/Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p>Certificate of GMP compliance: Сертифікат відповідності GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016</p> <p>Page 2 from 2/Сторінка 2 із 2</p>
---	---

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати якості
<p>Assay/ Кількісне визначення</p> <p>1. Active ingredients (g/100 ml)/ Діючі речовини (г/100 мл) Phenobarbital/Фенобарбітал Ethylbromisovalerate/Етилбромізовалеріанат</p> <p>2. Ethanol (% vol)/ Етанол (% об'єм)</p>	<p>1,75-1,93 1,75-1,93</p> <p>53-58</p>	<p>1,87 1,85</p> <p>56</p>
<p>Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота</p> <p>Total number of aerobic microorganisms (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p> <p>Total number of yeast/mold fungi (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (TYMC)</p> <p>Escherichia coli</p>	<p><i>Not more than 10² COE/1 g or COE/1 ml</i> Не більше 10² КУО / 1 г або КУО / 1 мл</p> <p><i>Not more than 10¹ COE/1 g or COE/1 ml</i> Не більше 10¹ КУО / 1 г або КУО / 1 мл</p> <p><i>Absence in 1 g or 1 ml</i> Відсутність в 1 г або 1 мл</p>	<p>< 10²</p> <p>< 10¹</p> <p>Absent Відсутній</p>
<p>Certification statement:</p> <p>Заява про сертифікацію:</p>	<p><i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and product specification file for Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</i></p> <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній місцевості відповідно до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та специфікації на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>	

Name and position/title of person authorising the batch release/


Імя та посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії:

J.Kabst / Ю. Кабст, Head of Quality Control/Керівник служби якості

Signature of person authorising the batch release/Підпис особи, яка надає дозвіл на випуск серії

Date of signature/Дата підписання, 03.08.2022

Stamp/Печатка






ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Лева Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2022

№ 49818/22/06П

ВАЛОКОРДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 221231

Кількість ввезеного лікарського засобу 55440 упаковок

Виробник

Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Кревель
Мойзельбах", ідент. код: 33063895

(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 21.11.2022 № 223/0/01.06-22/1.

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)



Sergiy MOTORNIY
(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: VALOCORDIN®</i> Найменування лікарського засобу: ВАЛОКОРДИН®</p> <p><i>Country of manufacture: Germany</i> Країна-виробник: Швейцарія</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine)</i> Номер державного посвідчення (Україна): №УА/8462/01/01 від 11.01.2018</p> <p><i>Power of action/activity:</i> 1ml (30 drops) solution contains phenobarbital 18,4 mg ethylbromisovalerate 18,4 mg Склад зростаючість: 1 мл (30 крапель) розчину містить: фенобарбіталу 18,4 мг етилбромізовалеріату 18,4 мг</p> <p><i>Medicinal form: oral drops, solution</i> Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p><i>Size and type of packaging: 20 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 322241</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 137,754 фла.</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 31.05.2022</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 05.2025</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/Кревел Мейзелбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Elftorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревел Мейзелбах ГмбХ, Кревелштрассе 2, 53783 Айторф, Швейцарія, DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p><i>Certificate of GMP compliance:</i> Сертифікат відповідності GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016</p> <p>Page 1 from 2/Сторінка 1 із 2</p>
---	--

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати якості
<i>Appearance</i> Огляд	<i>Colourless solution with aromatic odour, with bitter flavor</i> Безбарвний розчин з ароматним запахом, з гірким смаком	<i>Colourless solution with aromatic odour, with bitter flavor</i> Безбарвний розчин з ароматним запахом, з гірким смаком
<i>pH (1:10)</i>	4,0 – 6,5	5,4
<i>Refractive index</i> Показник заломлення	1,360 – 1,368	1,366
<i>Density (20°C)</i> Густина (°С/мл)	0,9000 – 0,9400	0,9233
<i>Nominal volume</i> Номинальний об'єм	≥ 20 ml	Corresponds to/ Відповідає
<i>Identity</i> Ідентифікація Phenobarbital/Фенобарбітал Ethylbromisovalerate/ Етилбромізовалеріат	<i>The main peaks in the chromatogram of the test solution and the reference solution in terms of retention times and peak areas should coincide.</i> Основні піки на хроматограмах випробуваного і розчину порівняння за часами утримування і площами піків повинні збігатися.	Corresponds to/ Відповідає
2. Mint oil/Олія м'яти Hop oil/Олія хмелю Ethanol/Етанол	<i>The main peaks in the chromatogram of the test solution and the reference solution in terms of retention times and peak areas should coincide.</i> Основні піки на хроматограмах випробуваного і розчину порівняння за часами утримування і площами піків повинні збігатися.	Corresponds to/ Відповідає



CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: VALOCORDIN®</i> Найменування лікарського засобу: ВАЛОКОРДИН®</p> <p><i>Country of manufacture: Germany</i> Країна-виробник: Німеччина</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine):</i> Номер реєстраційного посвідчення (Україна): №UA/8462/01/01 від 11.01.2018</p> <p><i>Power of action/activity:</i> 1ml (30 drops) solution contains phenobarbital 18,4 mg ethylbromisovalerate 18,4 mg Сила дієвості/активності: 1 мл (30 крапель) розчину містить фенобарбіталу 18,4 мг етилбромізоалеріаната 18,4 мг</p> <p><i>Medicinal form, oral drops, solution</i> Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p><i>Size and type of packaging: 20 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 222241</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 137.754 флз</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 31.05.2022</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 05.2025</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/Кревел Мюсельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника Кревел Мюсельбах ГмбХ, Кревелштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p><i>Certificate of GMP compliance:</i> Сертифікат відповідності GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016</p> <p>Page 2 from 2/Сторінка 2 із 2</p>
--	---

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати якості
<p><i>Assay/</i> Кількісне визначення</p> <p>1. <i>Active ingredients (g/100 ml)/</i> Діючі речовини (г/100 мл) Phenobarbital/Фенобарбітал Ethylbromisovalerate/Етилбромізоалеріанат</p> <p>2. <i>Ethanol (% vol)/</i> Етанол (% об'єм)</p>	<p>1,75-1,93 1,75-1,93</p> <p>53-58</p>	<p>1,87 1,81</p> <p>56</p>
<p><i>Microbiological purity/</i> Мікробіологічна чистота</p> <p><i>Total number of aerobic microorganisms (TAMC)/</i> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p> <p><i>Total number of yeast/mold fungi (TYMC)/</i> Загальна кількість дріжджових/цілієвих грибів (TYMC)</p> <p><i>Escherichia coli</i></p>	<p><i>Not more than 10³ COE/1 g or COE/1 ml</i> Не більше 10³ КОЕ/ 1 г або КОЕ/1 мл</p> <p><i>Not more than 10³ COE/1 g or COE/1 ml</i> Не більше 10³ КОЕ/ 1 г або КОЕ/1 мл</p> <p><i>Absence in 1 g or 1 ml</i> Відсутність в 1 г або 1 мл</p>	<p>< 10³</p> <p>< 10³</p> <p>Absent Відсутній</p>
<p><i>Certification statement:</i></p> <p>Заява про сертифікацію:</p>	<p><i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and product specification file for Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</i></p> <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проведено контролю її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим державним органом та специфікації на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>	

Name and position/title of person authorizing the batch release/
 Ім'я та посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії:
 J. Kabst / Ю. Кабст, Head of Quality Control/Керівник служби якості

Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, яка надає дозвіл на випуск серії
*Date of signature/*Дата підписання, 24.06.2022

*Stamp/*Печатка

J. Kabst





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

вул. Леся Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82)
E-mail: dls.zt@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2020

№ 32593/20/06

ВАЛОКОРДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці
у картонній коробці

(фірма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 948943

Кількість ввезеного лікарського засобу 68539 упаковок

Виробник

КревельМойзельбахГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю

"КревельМойзельбах", ідент. код: 33063895

(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 імпорту)

Протокол візуального контролю від 03.07.2020 № 249/0/01.06-20/1.

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)



Сергій Моторний

(підпис)



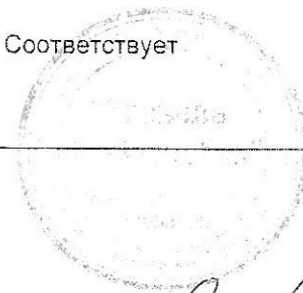
Кревель Мойзельбах ГмбХ,
Кревельштрассе 2,
53783 Айторф, Германия
Тел.: +49/2243/87-113;
Факс: +49/2243/87-135

Krewele-Weuselbach

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

<p>Наименование лекарственного средства: ВАЛОКОРДИН®</p> <p>Страна-производитель: Германия Номер регистрационного свидетельства (Украина): № UA/8462/01/01 от 11.01.2018 Сила действия/активность: 1мл содержит Фенобарбитала 18,4 мг Этилбромизовалерианата 18,4 мг Лекарственная форма: капли оральные, раствор Размер и вид упаковки: по 20 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону-капельнице в картонной коробке</p>	<p>Номер серии: 948943</p> <p>Размер серии: 68.539 фл</p> <p>Дата производства: 27.11.2019</p> <p>Срок годности: 11.2024</p> <p>Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия, DE_NW_04_MIA_2019_0021 Сертификат соответствия GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016 Страница: 1/2</p>
--	--

Показатели качества	Требования методов контроля	Результат контроля
Описание	Бесцветный раствор с ароматным запахом, с горьким вкусом	Бесцветный раствор с ароматным запахом, с горьким вкусом
pH (1:10)	4,0 – 6,5	5,53
Показатель преломления	1,360 – 1,368	1,3657
Плотность (г/мл)	0,900 – 0,9400	0,9249
Номинальный объем	≥ 20 мл	Соответствует
Подлинность		
1. Фенобарбитал Этилбромизовалерианат	Основные пики на хроматограммах испытуемого и раствора сравнения по временам удерживания и площадям пиков должны совпадать.	Соответствует
2. Масло мяты Масло хмеля Этанол	Основные пики на хроматограммах испытуемого и раствора сравнения по временам удерживания и площадям пиков должны совпадать.	Соответствует



Вхак и вип вф 29.12.2019 Е.Лу

Кревель Мойзельбах ГмБХ,
Кревельштрассе 2,
53783 Айторф, Германия
Тел.: +49/2243/87-113;
Факс: +49/2243/87-135

Krewel Meuselbach

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

<p>Наименование лекарственного средства: ВАЛОКОРДИН®</p> <p>Страна-производитель: Германия Номер регистрационного свидетельства (Украина): № UA/8462/01/01 от 11.01.2018 Сила действия/активность: 1мл содержит Фенобарбитала 18,4 мг Этилбромизовалерианата 18,4 мг Лекарственная форма: капли оральные раствор Размер и вид упаковки: по 20 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону-капельнице в картонной коробке</p>	<p>Номер серии: 948943</p> <p>Размер серии: 68.539 фл</p> <p>Дата производства: 27.11.2019</p> <p>Срок годности: 11.2024</p> <p>Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: Кревель Мойзельбах ГмБХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия, DE_NW_04_MIA_2019_0021 Сертификат соответствия GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016 Страница: 2/2</p>
--	---

Показатели качества	Требования методов контроля	Результат контроля
Количественное определение 1. Действующие вещества (г/100 мл) Фенобарбитал Этилбромизовалерианат	1,75-1,93 1,75-1,93	1,86 1,87
2. Этанол (% объем)	53-58	57,20
Микробиологическая чистота Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 10 ² КОЕ/ 1 г або КОЕ/1 мл Не более 10 ¹ КОЕ/ 1 г або КОЕ/1 мл Отсутствие в 1 г або 1 мл	< 10 ² < 10 ¹ - отсутствует
Вывод:	Настоящим подтверждаем достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, упакована и испытана на качество в полном соответствии с требованиями "GMP" государственным органом регистрации и спецификациям, указанным в разрешении на продажу лекарственных средств, выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям "GMP".	

M. Heland

М. Хеланд
Руководитель службы качества
Подпись
Дата подписания, 30.03.2020

