



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

26.03.2021

№ 15063/21/06

ВАЛОКОРДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин; по 50 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 № 104011

Кількість ввезеного лікарського засобу 55140 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 25.03.2021 № 72/0/01.06-21/1.

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)

Сергій МОТОРНИЙ

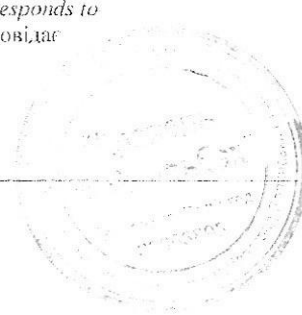
(ініціали та прізвище)



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: Німеччина</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine):</i> Номер реєстраційного посвідчення (Україна): №U.A/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: 50 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 50 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 104011</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 55140 ф.г</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 25.01.2021</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 01.2024</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, місце знаходження, 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>
--	---

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control 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	6,1
<i>Refraction index</i> Показник заломлення	1,360 – 1,368	1,366
<i>Density (g/ml)</i> Густина (г/мл)	0,900 – 0,9400	0,9230
<i>Nominal volume</i> Номінальний об'єм	≥ 50 ml	Corresponds to Відповідає
<i>Identity</i> Ідентифікація 1. <i>Phenobarbital/Фенобарбітал</i> <i>Ethylbromisovalerate/</i> <i>Etilbromisovalerianat</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.	Corresponds to Відповідає
2. <i>Mint oil/Олія м'яти</i> <i>Hor 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.	Corresponds to Відповідає



6204 20682
0104 21 J13

CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: VALOCORDIN®</i> Найменування лікарського засобу: ВАЛЮКОРДИН®</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> <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 фенобарбіталу 18,4 мг етилбромізоалеріанату 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: 50 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 50 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 104011</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 55140 фл</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 25.01.2021</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 01.2024</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/Кревел Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревел Мойзельбах 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>
--	---

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) <i>Phenobarbital/Фенобарбітал</i> <i>Ethylbromisovalerate/Етилбромізоалеріанат</i></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>1,85 1,82</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 (ТАМС)</p> <p><i>Total number of yeast/mold fungi (TYMC)</i> Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (ТУМС)</p> <p><i>Escherichia coli</i></p>	<p><i>Not more than 10² COE/1 g or COE/1 ml</i> Не більше 10² КОЕ/ 1 г або КОЕ/1 мл</p> <p><i>Not more than 10⁴ COE/1 g or COE/1 ml</i> Не більше 10⁴ 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>< 10²</p> <p>< 10⁴</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. 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, 03.03.2021

Stamp/Печатка