



44

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

02.02.2021

№ 2832/21/10

КАРВЕЛІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0120191

Кількість ввезеного лікарського засобу 39960

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 28.01.2021 № 0192/1.

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

Заступник Начальника Служби

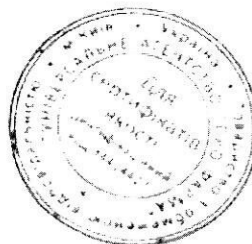
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01/**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма.: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)– 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)– 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)– 0,5мл

Серія: **0120191**

Загальна кількість в серії: **39960 упаковок**

Термін придатності.: **11/2023**

Дата виготовлення: **12/2020**

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ, Штайнфельд 3, 77736 Цельль ам Хармерсбах, Німеччина

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: **Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ**

адреса: **Штайнфельд 3, 77736 Цельль ам Хармерсбах, Німеччина**

Ліцензія на виробництво: № **DE_BW_01_MIA_2018_0079/DE_BW_01_Dr.Gustav Klein**

Сертифікат відповідності GMP № DE_BW_01_GMP_2018_0023 виданий Урядовою президією

Тюбінгену, Координуючим органом, Німеччина та підтверджений Державною службою

України з лікарських засобів.

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13314/01/01

№.	Контроль	Вимоги специфікації (допустимі ліміти)	Метод	Результат
1.	Опис	Прозора рідина коричневого кольору	Відповідно до п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2.	Ідентифікація (ТШХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави кропиви собачої Екстракт кореня валеріани 	На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона вітексін-2-О-рамнозиду	Відповідно до п. 2 МКЯ, п.2.1 МКЯ, п.2.1.1 МКЯ, п.2.1.2 МКЯ, ЄФ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
		На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона розмаринової кислоти		Відповідає
		На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона лавандуліфоліозиду		Відповідає
		На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона ацетоксивалеренової кислоти		Відповідає
3.	Ідентифікація (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави собачої кропиви Екстракт коренів валеріани 	Час утримування піків та спектри УФ-, у видимій області розмаринової, валеренової кислоти.	Відповідно до п. 2.2 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
		Лавандуліфоліозиду та вітексін-о-рамнозиду у випробуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків та спектрам розмаринової, валеренової кислот.		Відповідає
		Лавандліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації		Відповідає
				Відповідає
4.	pH	5,0 – 7,0	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.3	5,7
5.	Густина	0,960 – 1,000 г/см ³	Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5	0,970 г/см ³
6.	Сухий залишок	9,00 – 14,00 % м/об	Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.8.16	10,41 % м/об
7.	Вміст етанолу	40,5-49,5% (об/об)	Відповідно до п. 9 МКЯ, ЄФ 2.9.10	46,9% (об/об)

1(2)

Вх ам № 1715-05 05-02-21 А

**Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин**

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01/**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма.: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)– 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)– 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)– 0,5мл

Серія: **0120191**

Загальна кількість в серії: **39960 упаковок**

Дата виготовлення: **12/2020**

Термін придатності.: **11/2023**

8.	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Відповідно до монографії «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»	Відповідно до п.6 МКЯ, монографія ЄФ	Відповідає
9.	Кількісне визначення - вміст із суміші листя, квітів і плодів глоду - екстракт листя меліси - екстракт трави собачої кропиви - екстракт кореня валеріани	95-105% заданої величини (67,69–74,81мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по вітексин-2-О-рамнозиду 12,1-486мг вітексин-2-О-рамнозиду/100мл 95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по розмариновій кислоті 1,2-49,4мг розмаринової кислоти/100мл 95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл 95-105% заданої величини (4,75–5,25мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по валереновій кислоті 0,1-4,6мг валеренової кислоти/100мл	Відповідно до п.8 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	70,69мл/100мл (99,21% заданої величини) 9,52мл/100мл (95,17% заданої величини) 9,64мл/100мл (96,36% заданої величини) 4,83мл/100мл (96,52% заданої величини)
10.	Мікробіологічна чистота - Загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - Salmonella - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ⁴ КУО/мл Не більше ніж 10 ² КУО/мл Не більше ніж 10 ² КУО/мл Відсутні в 25 мл Відсутні в 1 мл	Відповідно до п.7 МКЯ, ЄФ 5.1.8, категорія В, ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.31	Відповідає: <10КУО/мл <10КУО/мл <10КУО/мл Відповідає Відповідає

Результати аналізу: **Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13314/01/01**

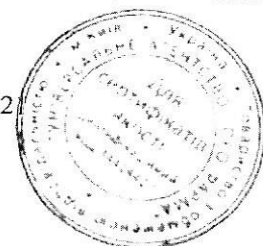
Коментарі: **Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.**

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Едгар Хеймюллер/Уповноважена особа/

Дата підписання: 19/01/2021





30

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

08.02.2021

№ 4003/21/10

КАРВЕЛІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по
1 флакону в картонній паці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0120191

Кількість ввезеного лікарського засобу 40110

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 03.02.2021 № 0255/1.

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

Заступник начальника Служби

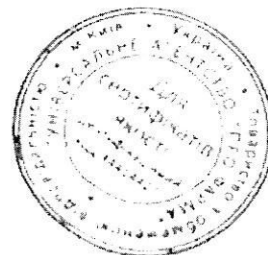
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01/**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма.: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **100мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)– 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)– 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)– 0,5мл

Серія: **0120191**

Загальна кількість в серії: **40110 упаковок**

Дата виготовлення: **12/2020**

Термін придатності.: **11/2023**

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: **Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ**

адреса: **Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина**

Ліцензія на виробництво: № **DE_BW_01_MIA_2018_0079/DE_BW_01_Dr.Gustav Klein**

Сертифікат відповідності GMP № DE_BW_01_GMP_2018_0023 виданий Урядовою президією Тюбінгену, Координуючим органом, Німеччина та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів.

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13314/01/01

№.	Контроль	Вимоги специфікації (допустимі ліміти)	Метод	Результат
1.	Опис	Прозора рідина коричневого кольору	Відповідно до п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2.	Ідентифікація (ТШХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави кропиви собачої Екстракт кореня валеріани 	На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона вітексін-2-О-рамнозиду	Відповідно до п. 2 МКЯ, п.2.1 МКЯ, п.2.1.1 МКЯ, п.2.1.2 МКЯ, ЄФ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
		На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона розмаринової кислоти		Відповідає
		На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона лавандуліфоліозиду		Відповідає
		На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона ацетоксивалеренової кислоти		Відповідає
3.	Ідентифікація (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави собачої кропиви Екстракт коренів валеріани 	Час утримування піків та спектри УФ-, у видимій області розмаринової, валеренової кислоти.	Відповідно до п. 2.2 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
		Лавандуліфоліозиду та вітексін-о-рамнозиду у випробуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків та спектрам розмаринової, валеренової кислот.		Відповідає
		Лавандліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації		Відповідає
				Відповідає
4.	pH	5,0 – 7,0	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.3	5,7
5.	Густина	0,960 – 1,000 г/см ³	Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5	0,970 г/см ³
6.	Сухий залишок	9,00 – 14,00 % м/об	Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.8.16	10,41 % м/об
7.	Вміст етанолу	40,5-49,5% (об/об)	Відповідно до п. 9 МКЯ, ЄФ 2.9.10	46,9% (об/об)

Вх. акт. № 1672 від 10.01.2021

Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01/**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма.: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **100мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)– 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)– 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)– 0,5мл

Серія: **0120191**

Загальна кількість в серії: **40110 упаковок**

Дата виготовлення: **12/2020**

Термін придатності.: **11/2023**

8.	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Відповідно до моографії «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»	Відповідно до п.6 МКЯ, монографія ЄФ	Відповідає
9.	<p>Кількісне визначення</p> <p>- вміст із суміші листя, квітів і плодів глоду</p> <p>- екстракт листя меліси</p> <p>- екстракт трави собачої кропиви</p> <p>- екстракт кореня валеріани</p>	<p>95-105% заданої величини (67,69–74,81мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по вітексин-2-О-рамнозиду 12,1-486мг вітексин-2-О-рамнозиду/100мл</p> <p>95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по розмариновій кислоті 1,2-49,4мг розмаринової кислоти/100мл</p> <p>95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл</p> <p>95-105% заданої величини (4,75–5,25мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по валереновій кислоті 0,1-4,6мг валеренової кислоти/100мл</p>	<p>Відповідно до п.8 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)</p>	<p>70,69мл/100мл (99,21% заданої величини)</p> <p>9,52мл/100мл (95,17% заданої величини)</p> <p>9,64 мл/100мл (96,34% заданої величини)</p> <p>4,83 мл/100мл (96,52% заданої величини)</p>
10.	<p>Мікробіологічна чистота</p> <p>- Загальне число аеробних мікроорганізмів</p> <p>- загальне число дріжджових та пліснявих грибів</p> <p>- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії</p> <p>- Salmonella</p> <p>- Escherichia coli</p>	<p>Не більше ніж 10⁴КУО/мл</p> <p>Не більше ніж 10² КУО/мл</p> <p>Не більше ніж 10² КУО/мл</p> <p>Відсутні в 25 мл</p> <p>Відсутні в 1 мл</p>	<p>Відповідно до п.7 МКЯ, ЄФ 5.1.8, категорія В, ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.31</p>	<p>Відповідає:</p> <p><10КУО/мл</p> <p><10КУО/мл</p> <p><10КУО/мл</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>

Результати аналізу: **Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13314/01/01**

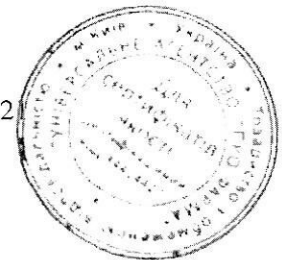
Коментарі: **Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.**

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Едгар Хеймюллер/Уповноважена особа/

Дата підписання: 25/01/202



FL



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

12.04.2021

№ 18138/21/10

КАРВЕЛІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1010201

Кількість ввезеного лікарського засобу 11868

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 08.04.2021 № 1092/2.

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

Заступник начальника Служби

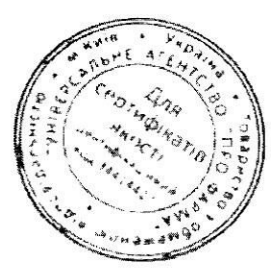
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

12

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01/**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)– 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)– 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)– 0,5мл

Серія: **1010201**

Загальна кількість в серії: **11868 упаковок**

Дата виготовлення: **02/2021**

Термін придатності.: **01/2024**

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: **Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ**

адреса: **Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина**

Ліцензія на виробництво: № **DE_BW_01_MIA_2018_0079/DE_BW_01_Dr.Gustav Klein**

Сертифікат відповідності GMP № DE_BW_01_GMP_2018_0023 виданий Урядовою президією Тюбінгену, Координуючим органом, Німеччина та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів.

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13314/01/01

№.	Контроль	Вимоги специфікації (допустимі ліміти)	Метод	Результат
1.	Опис	Прозора рідина коричневого кольору	Відповідно до п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2.	Ідентифікація (ТШХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави кропиви собачої Екстракт кореня валеріани 	На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона вітексін-2-О-рамнозиду На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона розмаринової кислоти На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона лавандуліфоліозиду На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона ацетоксивалеренової кислоти	Відповідно до п. 2 МКЯ, п.2.1 МКЯ, п.2.1.1 МКЯ, п.2.1.2 МКЯ, ЄФ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Ідентифікація (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави собачої кропиви Екстракт коренів валеріани 	Час утримування піків та спектри УФ-, у видимій області розмаринової, валеренової кислоти. Лавандуліфоліозиду та вітексін-о-рамнозиду у випробуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків та спектрам розмаринової, валеренової кислот. Лавандліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації	Відповідно до п. 2.2 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4.	pH	5,0 – 7,0	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.23	5,7
5.	Густина	0,960 – 1,000 г/см ³	Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5	0,971 г/см ³
6.	Сухий залишок	9,00 – 14,00 % м/об	Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.8.16	10,16 % м/об
7.	Вміст етанолу	40,5-49,5% (об/об)	Відповідно до п. 9 МКЯ, ЄФ 2.9.10	46,5% (об/об)

Вхано 1466 05 16.04.21

HL

Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01/**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)– 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)– 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)– 0,5мл

Серія: **1010201**

Загальна кількість в серії: **11868 упаковок**

Дата виготовлення: **02/2021**

Термін придатності.: **01/2024**

8.	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Відповідно до монографії «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»	Відповідно до п.6 МКЯ, монографія ЄФ	Відповідає
9.	Кількісне визначення - вміст із суміші листя, квітів і плодів глоду - екстракт листя меліси - екстракт трави собачої кропиви - екстракт кореня валеріани	95-105% заданої величини (67,69–74,81мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по вітексин-2-О-рамнозиду 12,1-486мг вітексин-2-О-рамнозиду/100мл 95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по розмариновій кислоті 1,2-49,4мг розмаринової кислоти/100мл 95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл 95-105% заданої величини (4,75–5,25мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по валереновій кислоті 0,1-4,6мг валеренової кислоти/100мл	Відповідно до п.8 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	72,65мл/100мл (101,96% заданої величини) 9,67мл/100мл (96,73% заданої величини) 9,54мл/100мл (95,41% заданої величини) 4,91мл/100мл (98,21% заданої величини)
10.	Мікробіологічна чистота - Загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Толерантні до жовчі грамотрикативні бактерії - Salmonella - Escherichia coli	Не більше ніж 10^4 КУО/мл Не більше ніж 10^2 КУО/мл Не більше ніж 10^2 КУО/мл Відсутні в 25 мл Відсутні в 1 мл	Відповідно до п.7 МКЯ, ЄФ 5.1.8, категорія В, ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.31	Відповідає: 10^4КУО/мл 10^2КУО/мл 10^2КУО/мл Відповідає Відповідає

Результати аналізу: **Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13314/01/01**

Коментарі: **Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.**

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Едгар Хеймюллер/Уповноважена особа/

Дата підписання: 26/03/2021



Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01/**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма.: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)– 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)– 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)– 0,5мл

Серія: **1040211**

Загальна кількість в серії: **40000 упаковок**

Дата виготовлення: **04/2021**

Термін придатності.: **03/2024**

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: **Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ**

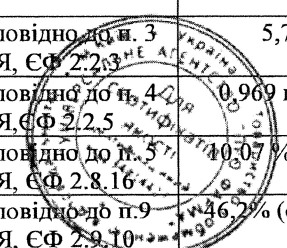
адреса: **Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина**

Ліцензія на виробництво: № **DE_BW_01_MIA_2018_0079/DE_BW_01_Dr.Gustav Klein**

Сертифікат відповідності GMP № DE_BW_01_GMP_2018_0023 виданий Урядовою президією Тюбінгену, Координуючим органом, Німеччина та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів.

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13314/01/01

№.	Контроль	Вимоги специфікації (допустимі ліміти)	Метод	Результат
1.	Опис	Прозора рідина коричневого кольору	Відповідно до п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2.	Ідентифікація (ТШХ) <ul style="list-style-type: none"> • Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду • Екстракт листя меліси • Екстракт трави кропиви собачої • Екстракт кореня валеріани 	На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона вітексін-2-О-рамнозиду На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона розмаринової кислоти На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона лавандуліфоліозиду На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона ацетоксивалеренової кислоти	Відповідно до п. 2 МКЯ, п.2.1 МКЯ, п.2.1.1 МКЯ, п.2.1.2 МКЯ, ЄФ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Ідентифікація (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> • Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду • Екстракт листя меліси • Екстракт трави собачої кропиви • Екстракт коренів валеріани 	Час утримування піків та спектри УФ-, у видимій області розмаринової, валеренової кислоти. Лавандуліфоліозиду та вітексін-о-рамнозиду у випробуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків та спектрам розмаринової, валеренової кислот. Лавандліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації	Відповідно до п. 2.2 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4.	pH	5,0 – 7,0	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.3	5,7
5.	Густина	0,960 – 1,000 г/см ³	Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5	0,969 г/см ³
6.	Сухий залишок	9,00 – 14,00 % м/об	Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.8.16	10,07 % м/об
7.	Вміст етанолу	40,5-49,5% (об/об)	Відповідно до п. 9 МКЯ, ЄФ 2.9.10	46,2% (об/об)



Гарантовано від виробника

Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01/**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма.: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)– 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)– 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)– 0,5мл

Серія: **1040211**

Загальна кількість в серії: **40000 упаковок**

Дата виготовлення: **04/2021**

Термін придатності.: **03/2024**

8.	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Відповідно до монографії «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»	Відповідно до п.6 МКЯ, монографія ЄФ	Відповідає
9.	<p>Кількісне визначення</p> <p>- вміст із суміші листя, квітів і плодів глоду</p> <p>- екстракт листя меліси</p> <p>- екстракт трави собачої кропиви</p> <p>- екстракт кореня валеріани</p>	<p>95-105% заданої величини (67,69–74,81мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по вітексин-2-О-рамнозиду 12,1-486мг вітексин-2-О-рамнозиду/100мл</p> <p>95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по розмариновій кислоті 1,2-49,4мг розмаринової кислоти/100мл</p> <p>95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл</p> <p>95-105% заданої величини (4,75–5,25мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по валереновій кислоті 0,1-4,6мг валеренової кислоти/100мл</p>	<p>Відповідно до п.8 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)</p>	<p>71,37мл/100мл (100,16% заданої величини)</p> <p>9,77мл/100мл (97,66% заданої величини)</p> <p>9,53мл/100мл (95,32% заданої величини)</p> <p>5,10мл/100мл (101,98% заданої величини)</p>
10.	<p>Мікробіологічна чистота</p> <p>- Загальне число аеробних мікроорганізмів</p> <p>- загальне число дріжджових та пліснявих грибів</p> <p>- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії</p> <p>- Salmonella</p> <p>- Escherichia coli</p>	<p>Не більше ніж 10⁴ КУО/мл</p> <p>Не більше ніж 10² КУО/мл</p> <p>Не більше ніж 10² КУО/мл</p> <p>Відсутні в 25 мл</p> <p>Відсутні в 1 мл</p>	<p>Відповідно до п.7 МКЯ, ЄФ 5.1.8, категорія В, ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.31</p>	<p>Відповідає:</p> <p><10КУО/мл</p> <p><10КУО/мл</p> <p><10КУО/мл</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>

Результати аналізу: **Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13314/01/01**

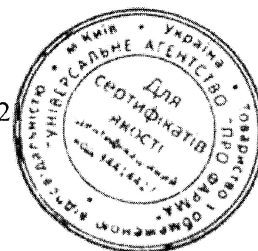
Коментарі: **Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.**

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Едгар Хеймюллер/Уповноважена особа/

Дата підписання: 27/05/2021





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

10.06.2021

№ 31996/21/10

КАРВЕЛІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1040211

Кількість ввезеного лікарського засобу 40000

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 08.06.2021 № 1917/2.

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

Заступник начальника Служби

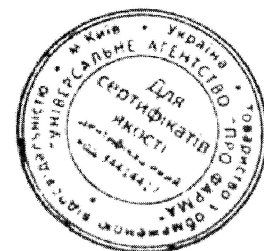
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



14

Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01** термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма.: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)- 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)- 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)- 0,5мл

Серія: **2207043**

Загальна кількість в серії: **19403 упаковок**

Дата виготовлення: **30.06.2022** Термін придатності.: **05.2025**

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Цельль ам Хармерсбах, Німеччина

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: **Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ**

адреса: **Штайненфельд 3, 77736 Цельль ам Хармерсбах, Німеччина**

Ліцензія на виробництво: № **DE_BW_01_MIA_2021_0010/DE_BW_01_Dr.Gustav Klein**

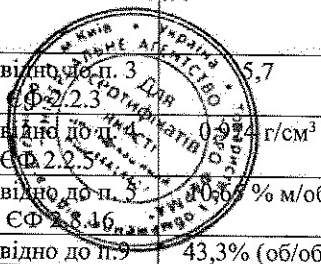
Сертифікат відповідності GMP № DE_BW_01_GMP_2021_0021 виданий Урядовою президією

Тюбінгену, Координуючим органом, Німеччина та підтверджений Державною службою

України з лікарських засобів. Термін дії: 16.10.2023

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13314/01/01

№.	Контроль	Вимоги специфікації (допустимі ліміти)	Метод	Результат
1.	Опис	Прозора рідина коричневого кольору	Відповідно до п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2.	Ідентифікація (ТШХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави кропиви собачої Екстракт кореня валеріани 	На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона вітексін-2-О-рамнозиду На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона розмаринової кислоти На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона лавандуліфоліозиду На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона ацетоксивалеренової кислоти	Відповідно до п. 2 МКЯ, п.2.1 МКЯ, п.2.1.1 МКЯ, п.2.1.2 МКЯ, ЄФ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Ідентифікація (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави собачої кропиви Екстракт коренів валеріани 	Час утримування піків та спектри УФ-, у видимій області розмаринової, валеренової кислоти. Лавандуліфоліозиду та вітексін-о-рамнозиду у випробуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків та спектрам розмаринової, валеренової кислот. Лавандліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації	Відповідно до п. 2.2 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
4.	pH	5,0 – 7,0	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.3	5,7
5.	Густина	0,960 – 1,000 г/см ³	Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5	0,994 г/см ³
6.	Сухий залишок	9,00 – 14,00 % м/об	Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.2.46	10,05 % м/об
7.	Вміст етанолу	40,5-49,5% (об/об)	Відповідно до п. 9	43,3% (об/об)



1(2)

Вухань 0719 05 261022

Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глуду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)- 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)- 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)- 0,5мл

Серія: **2207043**

Загальна кількість в серії: **19403 упаковок**

Дата виготовлення: **30.06.2022**

Термін придатності.: **05.2025**

		МКЯ, ЄФ 2.9.10		
8.	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Відповідно до монографії «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»	Відповідно до п.6 МКЯ, монографія ЄФ	Відповідає
9.	Кількісне визначення - вміст із суміші листя, квітів і плодів глуду - екстракт листя меліси - екстракт трави собачої кропиви - екстракт кореня валеріани	95-105% заданої величини (67,69–74,81мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по вітексин-2-О-рамнозиду 12,1-486мг вітексин-2-О-рамнозиду/100мл 95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по розмариновій кислоті 1,2-49,4мг розмаринової кислоти/100мл 95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл 95-105% заданої величини (4,75–5,25мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по валереновій кислоті 0,1-4,6мг валеренової кислоти/100мл	Відповідно до п.8 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	73,57мл/100мл (103% заданої величини) 10,07мл/100мл (101% заданої величини) 9,72мл/100мл (97,60% заданої величини) 5,05мл/100мл (101% заданої величини)
10.	Мікробіологічна чистота - Загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - Salmonella - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ⁴ КУО/мл Не більше ніж 10 ² КУО/мл Не більше ніж 10 ² КУО/мл Відсутні в 25 мл Відсутні в 1 мл	Відповідно до п.7 МКЯ, ЄФ 5.1.8, категорія В, ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.31	Відповідає: <10КУО/мл <10КУО/мл <10КУО/мл Відповідає Відповідає

Результати аналізу: **Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13314/01/01**

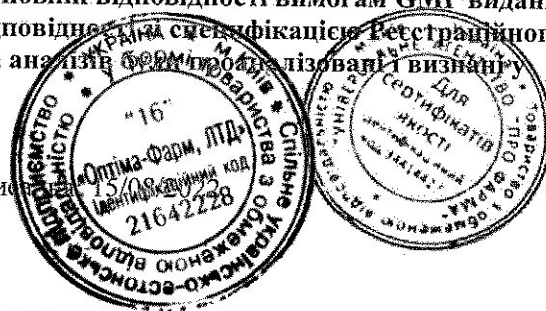
Коментарі: **Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.**

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності до вимог спеціалізованої ліцензії на виготовлення лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування та аналізу відповідають вимогам ліцензії та відповідають вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/Уповноважена особа/

Дата підпису:





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

25.10.2022

№ 45002/22/10

КАРВЕЛІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею;
по 1 флакону в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2207043

Кількість ввезеного лікарського засобу 535

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 21.10.2022 № 2732/4.

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

В.О. начальника служби

(посадова особа бранду державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



28



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

08.12.2022

№ 52778/22/10

КАРВЕЛІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13314/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2209033

Кількість ввезеного лікарського засобу 2462

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

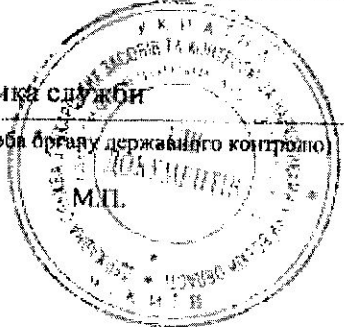
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.12.2022 № 3262/3.

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

В.о. начальника служби

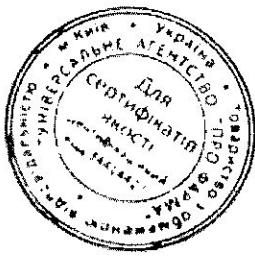
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин**

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма.: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)- 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)- 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)- 0,5мл
Серія: **2209033**

Загальна кількість в серії: **19956 упаковок**

Дата виготовлення: **22.07.2022**

Термін придатності.: **06.2025**

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: **Др. Густав Кляйн ГмбХ&Ко.КГ**

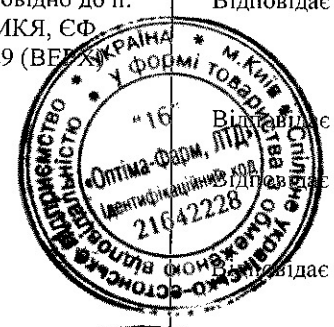
адреса: **Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина**

Ліцензія на виробництво: № **DE_BW_01_MIA_2021_0010/DE_BW_01_Dr.Gustav Klein**

Сертифікат відповідності GMP № DE_BW_01_GMP_2021_0021 виданий Урядовою президією Тюбінгену, Координуючим органом, Німеччина та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів. Термін дії: 16.10.2023

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13314/01/01

№.	Контроль	Вимоги специфікації (допустимі ліміти)	Метод	Результат
1.	Опис	Прозора рідина коричневого кольору	Відповідно до п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2.	Ідентифікація (ТШХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави кропиви собачої Екстракт кореня валеріани 	На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона вітексін-2-О-рамнозиду На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона розмаринової кислоти На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона лавандуліфоліозиду На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона ацетоксивалеренової кислоти	Відповідно до п. 2 МКЯ, п.2.1 МКЯ, п.2.1.1 МКЯ, п.2.1.2 МКЯ, ЄФ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Ідентифікація (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду Екстракт листя меліси Екстракт трави собачої кропиви Екстракт коренів валеріани 	Час утримування піків та спектри УФ-, у видимій області розмаринової, валеренової кислоти. Лавандуліфоліозиду та вітексін-о-рамнозиду у випробуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків та спектрам розмаринової, валеренової кислот. Лавандліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації	Відповідно до п. 2.2 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
4.	pH	5,0 – 7,0	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.3	6,1
5.	Густина	0,960 – 1,000 г/см ³	Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5	0,974 г/см ³
6.	Сухий залишок	9,00 – 14,00 % м/об	Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.2.16	10,388 % м/об
7.	Вміст етанолу	40,5-49,5% (об/об)	Відповідно до п. 9	47,2% (об/об)



ДХ. ам 1503

Віс 12.12.2022

Дс.

Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

Країна виробника: **Німеччина**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/13314/01/01**

термін дії до: **безстроково**

Лікарська форма.: **краплі оральні, розчин**

Розмір та тип пакування: **50мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 1 флакон в пачці з картону.**

Сила дії/активність: 10мл препарату містять: екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду (1:1,6-2,2), екстрагент: етанол 50%(об/об)- 7,125мл; екстракт трави собачої кропиви (1:1,7-2,2), екстрагент: етанол 40% (об/об)- 1мл; екстракт листя меліси (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60%(об/об)- 1,0мл; екстракт кореня валеріани (1:1,6-2,1), екстрагент: етанол 60% (об/об)- 0,5мл

Серія: **2209033**

Загальна кількість в серії: **19956 упаковок**

Дата виготовлення: **22.07.2022**

Термін придатності.: **06.2025**

			МКЯ, ЄФ 2.9.10	
8.	Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Відповідно до монографії «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»	Відповідно до п.6 МКЯ, монографія ЄФ	Відповідає
9.	Кількісне визначення - вміст із суміші листя, квітів і плодів глоду - екстракт листя меліси - екстракт трави собачої кропиви - екстракт кореня валеріани	95-105% заданої величини (67,69–74,81мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по вітексин-2-О-рамнозиду 12,1-486мг вітексин-2-О-рамнозиду/100мл 95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по розмариновій кислоті 1,2-49,4мг розмаринової кислоти/100мл 95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл 95-105% заданої величини (4,75–5,25мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по валереновій кислоті 0,1-4,6мг валеренової кислоти/100мл	Відповідно до п.8 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	73,94мл/100мл (104% заданої величини) 10,19мл/100мл (102% заданої величини) 9,65мл/100мл (97% заданої величини) 5,03мл/100мл (101% заданої величини)
10.	Мікробіологічна чистота - Загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - Salmonella - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ⁴ КУО/мл Не більше ніж 10 ² КУО/мл Не більше ніж 10 ² КУО/мл Відсутні в 25 мл Відсутні в 1 мл	Відповідно до п.7 МКЯ, ЄФ 5.1.8, категорія В, ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.31	Відповідає: <10КУО/мл <10КУО/мл <10КУО/мл Відповідає Відповідає

Результати аналізу: **Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13314/01/01**

Коментарі: **Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.**

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були виконані та реалізовані в межах відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/Уповноважена особа/

Дата підпису:

