



46

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

10.03.2023

№ 10916/23/06

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 № 235474

Кількість ввезеного лікарського засобу 11063 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 08.03.2023 № 60/0/01.06-23/2.

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)




(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)



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 дієвості: 1 ml (30 крапель) розчину містить фенобарбіталу 18,4 мг етибромізовалеріанату 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 упакування: по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p>Batch number: Номер серії: 235474</p> <p>Batch size: Розмір серії: 41.676 фла</p> <p>Date of manufacture: Дата виробництва: 01.09.2022</p> <p>Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 09.2025</p> <p>Name, address, license number of manufacturer: Krewel Meuselbach GmbH/Кревел Мейзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місце знаходження, номер ліцензії виробника: Кревел Мейзельбах ГмбХ, Кревелштрассе 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 1 from 2/Сторінка 1 із 2</p>
--	---

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



Ph and con by 07.02.24 B

CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

Name of medicinal product: VALOCORDIN® Найменування лікарського засобу: ВАЛОКОРДИН® Country of manufacture: Germany Країна-виробник: Німеччина Number of the registration certificate (Ukraine): Номер реєстраційного посвідчення (Україна): №UA/8462/01/01 від 11.01.2018 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 етилбромізоалеріаната 18,4 мг Medicinal form: oral drops, solution Лікарська форма: краплі оральні, розчин 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	Batch number: Номер серії: 235474 Batch size: Розмір серії: 41.676 фл. Date of manufacture: Дата виробництва: 01.09.2022 Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 09.2025 Name, address, license number of manufacturer: Krewel Meuselbach GmbH/Кревел Мейсельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревел Мейсельбах ГмбХ, Кревелштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0021 Certificate of GMP compliance: Сертифікат відповідності GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016 Page 2 from 2/Сторінка 2 із 2
---	--

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати якості
Assay/ Кількісне визначення 1. Active ingredients (g/100 ml)/ Діючі речовини (г/100 мл) Phenobarbital/Фенобарбітал Ethylbromisovalerate/Етилбромізоалеріанат 2. Ethanol (% vol)/ Етанол (% об'єм)	1,75-1,93 1,75-1,93 53-58	1,87 1,84 56
Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота Total number of aerobic microorganisms (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total number of yeast/mold fungi (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (TYMC) Escherichia coli	Not more than 10³ COE/1 g or COE/1 ml Не більше 10 ³ КУО/ 1 г або КУО/1 мл Not more than 10⁴ COE/1 g or COE/1 ml Не більше 10 ⁴ КУО/ 1 г або КУО/1 мл Absence in 1 g or 1 ml Відсутність в 1 г або 1 мл	< 10 ³ < 10 ⁴ Absent Відсутній
Certification statement: Заява про сертифікацію:	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. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці 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.	

Name and position/title of person authorising the batch release/
 Ім'я та посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії:
 J.Kahst / 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, 20.10.2022
 Stamp/Печатка

(Handwritten signature)

