



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2024

№ 4356/24/10

КАРВЕЛІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по
1 флакону в картонній 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 № 2312009

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

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 08.02.2024 № 0008/1.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

AP

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: 2312009

Загальна кількість в серії: **30000 упаковок**

Дата виготовлення: **26.10.2023**

Термін придатності.: **09.2026**

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_2023_0014/DE_BW_01_Dr.Gustav Klein**

Сертифікат відповідності GMP № DE_BW_01_GMP_2023_0017 виданий Урядовою президією Тюбінгену, Координуючим органом, Німеччина та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів. Термін дії: 10.06.2025

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. Лавандуліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації	Відповідно до п. 2.2 МКЯ, 2.2.29 (ВЕРХ) ФОРМІ ТОВАРИСТВО	Відповідає Відповідає Відповідає
4.	pH	5,0 – 7,0	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.3	Відповідає
5.	Густина	0,960 – 1,000 г/см ³	Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5	Відповідає 0,978 г/см ³
6.	Сухий залишок	9,00 – 14,00 % м/об	Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.8.16	Відповідає 10,54 % м/об

Вх. Сер. № 2289 Вг. М. 02.20. 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: **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 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: **2312009**

Загальна кількість в серії: **30000 упаковок**

Дата виготовлення: **26.10.2023**

Термін придатності.: **09.2026**

7.	Вміст етанолу	40,5-49,5% (об/об)	Відповідно до п.9 МКЯ, ЄФ 2.9.10	45,1% (об/об)
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)	73,05мл/100мл (103% заданої величини) 10,32мл/100мл (103% заданої величини) 10,21 мл/100мл (102% заданої величини) 5,07 мл/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 2.6.21	Відповідає: <10КУО/мл <10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні

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 вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"**

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/Уповноважена особа/ підпис

Дата підписання: 11/01/2024