



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

01.02.2024

№ 2553/24/10

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 № **2310010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2900

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

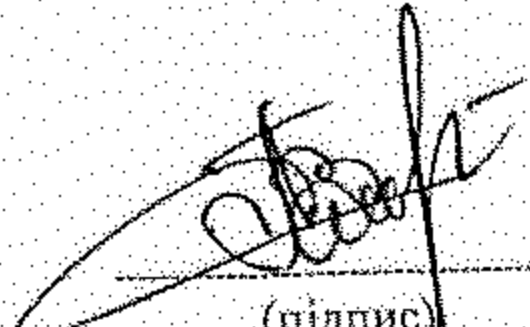
Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 29.01.2024 № 0195/2.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості
КАРВЕЛІС, краплі оральні, розчин

14

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: **2310010**

Загальна кількість в серії: **36328 упаковок**

Дата виготовлення: **25.08.2023**

Термін придатності.: **07.2026**

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**

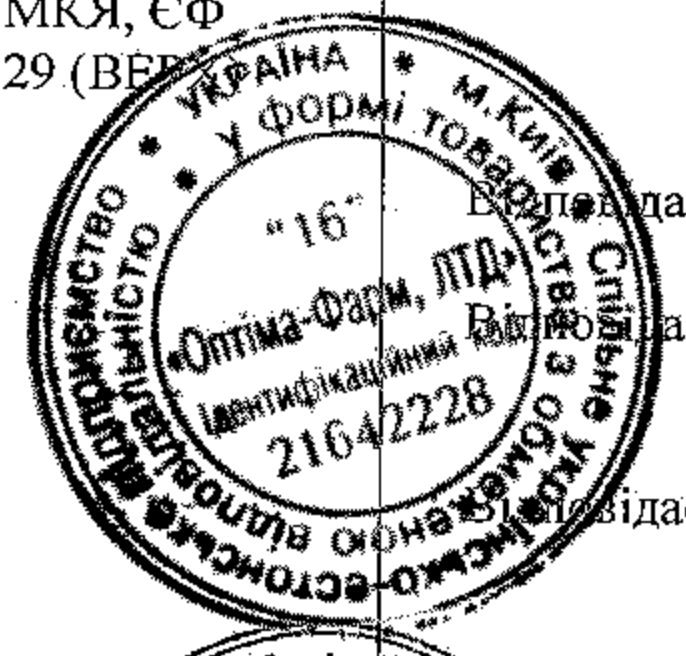
адреса: **Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина**

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, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
4.	pH	5,0 – 7,0	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.3	5,6
5.	Густина	0,960 – 1,000 г/см ³	Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5	0,976 г/см ³
6.	Сухий залишок	9,00 – 14,00 % м/об	Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.2.16	10,51 % м/об
7.	Вміст етанолу	40,5-49,5% (об/об)	Відповідно до п. 9	45,7% (об/об)



10x au 2293 бр 14 02 24

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: **2310010**

Загальна кількість в серії: **36328 упаковок**

Дата виготовлення: **25.08.2023**

Термін придатності.: **07.2026**

			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 (67,69–74,81 мл/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)	72,47мл/100мл (102% заданої величини) 10,11мл/100мл (101% заданої величини) 10,14мл/100мл (101% заданої величини) 4,76мл/100мл (95% 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 зі специфікацією Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були аналізовані і визнані відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/Уповноважена особа/підпис

