

**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: **2405029**

Загальна кількість в серії: **49995 упаковок**

Дата виготовлення: **06.05.2024**

Термін придатності.: **04.2027**

Найменування та місцезнаходження виробництва:

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

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

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

адреса: **Штайнфельд 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"> <li>Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду</li> <li>Екстракт листя меліси</li> <li>Екстракт трави кропиви собачої</li> <li>Екстракт кореня валеріани</li> </ul>	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"> <li>Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глоду</li> <li>Екстракт листя меліси</li> <li>Екстракт трави собачої кропиви</li> <li>Екстракт коренів валеріани</li> </ul>	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	5,6
5.	Густина	0,960 – 1,000 г/см <sup>3</sup>	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.5	0,974 г/см <sup>3</sup>
6.	Сухий залишок	9,00 – 14,00 % м/об	Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.16	5,5 % м/об
7.	Вміст етанолу	40,5-49,5% (об/об)	Відповідно до п. 9	45,7% (об/об)

Ex. an. 514dd  
11.07.24

**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: **2405029**

Загальна кількість в серії: **49995 упаковок**

Дата виготовлення: **06.05.2024**

Термін придатності.: **04.2027**

		Відповідно до монографії «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»	МКЯ, ЄФ 2.9.10	Відповідає
8.	<b>Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування</b>	Відповідно до монографії «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»	Відповідно до п.6 МКЯ, монографія ЄФ	Відповідає
9.	<b>Кількісне визначення</b> - вміст із суміші листя, квітів і плодів глоду  - екстракт листя меліси  - екстракт трави собачої кропиви  - екстракт кореня валеріани	<b>95-105%</b> заданої величини (67,69–74,81мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по вітексин-2-О-рамнозиду 12,1-486мг вітексин-2-О-рамнозиду/100мл <b>95-105%</b> заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по розмариновій кислоті 1,2-49,4мг розмаринової кислоти/100мл <b>95-105%</b> заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл <b>95-105%</b> 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)	71,92мл/100мл (101% заданої величини)  9,93мл/100мл (99% заданої величини)  10,40мл/100мл (104% заданої величини)  4,84мл/100мл (97% заданої величини)
10.	<b>Мікробіологічна чистота</b> - Загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Толерантні до жовчі грамотрикативні бактерії - Salmonella - Escherichia coli	Не більше ніж 10 <sup>4</sup> КУО/мл  Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/мл  Не більше ніж 10 <sup>2</sup> 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 аналізів були проаналізовані та визнані відповідності вимогам **GMP**"

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/Уповноважена особа/підпис

Дата підписання: 24/06/2024

