

CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: VALOCORDIN®</i> Найменування лікарського засобу: ВАЛОКОРДИН®</p> <p><i>Country of manufacture: Germany</i> Країна-виробник: Німеччина</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine):</i> Номер реєстраційного посвідчення (Україна): №УА/8462/01/01 від 11.01.2018</p> <p><i>Power of action/activity:</i> <i>1ml (30 drops) solution contains</i> <i>phenobarbital 18,4 mg</i> <i>ethylbromisovalerate 18,4 mg</i> Сила дії/активність: 1 мл (30 крапель) розчину містить фенobarбітала 18,4 мг етилбромізовалеріаната 18,4 мг</p> <p><i>Medicinal form: oral drops, solution</i> Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p><i>Size and type of packaging: 20 ml in a dropper-bottle, 1 a dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 236492</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 88.699 фл</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 08.09.2022</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 09.2025</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2020_0033 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2020_0033</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
<i>Appearance</i> Опис	<i>Colourless solution with aromatic odour, with bitter flavor</i> Безбарвний розчин з ароматним запахом, з гірким смаком	<i>Colourless solution with aromatic odour, with bitter flavor</i> Безбарвний розчин з ароматним запахом, з гірким смаком
pH (1:10)	4,0 – 6,5	5,6
<i>Refraction index</i> Показник заломлення	1,360 – 1,368	1,366
<i>Density (g/ml)</i> Густина (г/мл)	0,9000 – 0,9400	0,9231
<i>Nominal volume</i> Номінальний об'єм	≥ 20 мл	Corresponds to/ Відповідає
<i>Identity</i> Ідентифікація		
1. <i>Phenobarbital</i> /Фенобарбітал <i>Ethylbromisovalerate</i> / Етилбромізовалеріанат	<i>The main peaks in the chromatogram of the test solution and the reference solution in terms of retention times and peak areas should coincide.</i> Основні піки на хроматограмах випробуваного і розчину порівняння за часами утримування і площами піків повинні збігатися.	Corresponds to/ Відповідає
2. <i>Mint oil</i> /Олія м'яти <i>Rose oil</i> /Олія хмелю <i>Ethanol</i> /Етанол	<i>The main peaks in the chromatogram of the test solution and the reference solution in terms of retention times and peak areas should coincide.</i> Основні піки на хроматограмах випробуваного і розчину порівняння за часами утримування і площами піків повинні збігатися.	Corresponds to/ Відповідає

Mr. AN S D 123 by P3. 11.24

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 дії/активність: 1 мл (30 крапель) розчину містить фенобарбітала 18,4 мг етилбромізовалеріаната 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 упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці</p>	<p>Batch number: Номер серії: 236492</p> <p>Batch size: Розмір серії: 88.699 фл</p> <p>Date of manufacture: Дата виробництва: 08.09.2022</p> <p>Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 09.2025</p> <p>Name, address, license number of manufacturer: Krewel Meuselbach GmbH/Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2020_0033 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2020_0033</p> <p>Page 2 from 2/Сторінка 2 із 2</p>
--	--

Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати якості
<p>Assay/ Кількісне визначення</p> <p>1. Active ingredients (g/100 ml)/ Діючі речовини (г/100 мл) Phenobarbital/Фенобарбітал Ethylbromisovalerate/Етилбромізовалеріанат</p> <p>2. Ethanol (% vol)/ Етанол (% об'єм)</p>	<p>1,75-1,93 1,75-1,93</p> <p>53-58</p>	<p>1,87 1,85</p> <p>57</p>
<p>Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота</p> <p>Total number of aerobic microorganisms (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p> <p>Total number of yeast/mold fungi (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (TYMC)</p> <p>Escherichia coli</p>	<p>Not more than 10² COE/1 g or COE/1 ml Не більше 10² КУО / 1 г або КУО / 1 мл</p> <p>Not more than 10¹ COE/1 g or COE/1 ml Не більше 10¹ КУО / 1 г або КУО / 1 мл</p> <p>Absence in 1 g or 1 ml Відсутність в 1 г або 1 мл</p>	<p>< 10²</p> <p>< 10¹</p> <p>Absent Відсутній</p>
<p>Certification statement:</p> <p>Заява про сертифікацію:</p>	<p>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.</p> <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та специфікації на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідність GMP.</p>	

Name and position/title of person authorising the batch release/Імя та посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії:
J. Kabst / Ю. Кабст, Head of Quality Control/Керівник служби якості
Signature of person authorising the batch release/Підпис особи, яка надає дозвіл на випуск серії
Certification by signature relates exclusively on information and data written in English language or number of information in foreign language is for informative reasons without warranty. This CoA replaces the initial one (signature correction)
Date of signature/Дата підписання, 20.10.2022

