



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2024

№ 62861/24/10

**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 № **2410042**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40320

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 29.11.2024 № 3781/1.

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

В.о. начальника служби  
для  
(посадова особа служби державного контролю)



Ольга ЄРЬОМЕНКО  
(ініціали та прізвище)



**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 глodu (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: **2410042**

Загальна кількість в серії: **66907 упаковок**

Дата виготовлення: **10.10.2024**

Термін придатності.: **09.2027**

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<br>(допустимі ліміти)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Метод                                                                        | Результат                                                               |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1. | <b>Опис</b>                                                                                                                                                                                                                              | Прозора рідина коричневого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідно до п. 1 МКЯ, візуально                                            | Відповідає                                                              |
| 2. | <b>Ідентифікація (ТПХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глodu</li> <li>Екстракт листя меліси</li> <li>Екстракт трави кропиви собачої</li> <li>Екстракт кореня валеріани</li> </ul>   | <p>На ТПХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона вітексін-2-О-рамнозиду</p> <p>На ТПХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона розмаринової кислоти</p> <p>На ТПХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона лавандуліфоліозиду</p> <p>На ТПХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона ацетоксивалеренової кислоти</p> | Відповідно до п. 2 МКЯ, п.2.1 МКЯ, п.2.1.1 МКЯ, п.2.1.2 МКЯ, ЄФ 2.2.27 (ТПХ) | <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> |
| 3. | <b>Ідентифікація (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Екстракт із суміші листя, квітів і плодів глodu</li> <li>Екстракт листя меліси</li> <li>Екстракт трави собачої кропиви</li> <li>Екстракт коренів валеріани</li> </ul> | <p>Час утримування піків та спектри УФ-, у видимій області розмаринової, валеренової кислоти</p> <p>Лавандуліфоліозиду та вітексін-о-рамнозиду у випробуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків та спектрам розмаринової, валеренової кислоти</p> <p>Лавандуліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації</p>                                                                                                                    | Відповідно до п. 2.2 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)                                   | <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> |
| 4. | <b>pH</b>                                                                                                                                                                                                                                | 5,0 – 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.5                                             | 5,7                                                                     |
| 5. | <b>Густина</b>                                                                                                                                                                                                                           | 0,960 – 1,000 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5                                             | 0,998 г/см <sup>3</sup>                                                 |
| 6. | <b>Сухий залишок</b>                                                                                                                                                                                                                     | 9,00 – 14,00 % м/об                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.8.18                                            | 10,18 % м/об                                                            |
| 7. | <b>Вміст етанолу</b>                                                                                                                                                                                                                     | 40,5-49,5% (об/об)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідно до п. 9 МКЯ, ЄФ 2.8.18                                            | 46,34% (об/об)                                                          |

**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: **2410042**

Загальна кількість в серії: **66907 упаковок**

Дата виготовлення: **10.10.2024**

Термін придатності.: **09.2027**

| 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.  | <b>Кількісне визначення</b><br>- вміст із суміші листя, квітів і плодів глуду<br><br>- екстракт листя меліси<br><br>- екстракт трави собачої кропиви<br><br>- 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<br><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<br><b>95-105%</b> заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл<br><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)                            | 72,97мл/100мл (102% заданої величини)<br><br>10,29мл/100мл (103% заданої величини)<br><br>9,85 мл/100мл (98% заданої величини)<br><br>4,87 мл/100мл (97% заданої величини) |
| 10. | <b>Мікробіологічна чистота</b><br>- Загальне число аеробних мікроорганізмів<br>- загальне число дріжджових та пліснявих грибів<br>- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії<br>- Salmonella<br>- Escherichia coli | Не більше ніж $10^3$ КУО/мл<br>Не більше ніж $10^4$ КУО/мл<br>Не більше ніж $10^2$ КУО/мл<br>Відсутні в 25 мл<br>Відсутні в 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідно до п.7 МКЯ, ЄФ 5.1.8, категорія В, ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.31 | <b>Відповідає:</b><br><10КУО/мл<br><10КУО/мл<br><10КУО/мл<br>Відповідає<br>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 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: 14/11/2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.03.2025

№ 10241/25/10

**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 № **2501062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49630

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 **04.03.2025 № 0654/1.**

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)





**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 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: **2501062**

Загальна кількість в серії: **49630 упаковок**

Дата виготовлення: **08.01.2025**

Термін придатності.: **12.2027**

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. | <b>Опис</b>                                                                                                                                                                                                                              | Прозора рідина коричневого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідно до п. 1 МКЯ, візуально                                            | Відповідає                                                              |
| 2. | <b>Ідентифікація (ТНХ)</b> <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>   | <p>На ТНХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона вітексін-2-О-рамнозиду</p> <p>На ТНХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона розмаринової кислоти</p> <p>На ТНХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона лавандуліфоліозиду</p> <p>На ТНХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона апетоксивалеренової кислоти</p> | Відповідно до п. 2 МКЯ, п.2.1 МКЯ, п.2.1.1 МКЯ, п.2.1.2 МКЯ, ЄФ 2.2.27 (ТНХ) | <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> |
| 3. | <b>Ідентифікація (ВЕРХ)</b> <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> | <p>Час утримування піків та спектри УФ-, у видимій області розмаринової, валеренової кислоти.</p> <p>Лавандуліфоліозиду та вітексін-о-рамнозиду у випробуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків та спектрам розмаринової, валеренової кислот.</p> <p>Лавандуліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації</p>                                                                                                                   | Відповідно до п. 2.2 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)                                   | <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> |
| 4. | <b>pH</b>                                                                                                                                                                                                                                | 5,0 – 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.34                                            | 5,7                                                                     |
| 5. | <b>Густина</b>                                                                                                                                                                                                                           | 0,960 – 1,000 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5                                             | 0,973 г/см <sup>3</sup>                                                 |
| 6. | <b>Сухий залишок</b>                                                                                                                                                                                                                     | 9,00 – 14,00 % м/об                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.8.16                                            | 10,59 % (м/об)                                                          |
| 7. | <b>Вміст етанолу</b>                                                                                                                                                                                                                     | 40,5-49,5% (об/об)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідно до п. 9 МКЯ, ЄФ 2.6.10                                            | 47,22% (об/об)                                                          |

*Зачековано*  
*17.03.2025*

**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 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: **2501062**

Загальна кількість в серії: **49630 упаковок**

Дата виготовлення: **08.01.2025**

Термін придатності.: **12.2027**

| 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.  | <b>Кількісне визначення</b><br>- вміст із суміші листя, квітів і плодів глоду<br><br>- екстракт листя меліси<br><br>- екстракт трави собачої кропиви<br><br>- екстракт кореня валеріани                              | <b>95-105%</b> заданої величини (67,69–74,81мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по вітексин-2-О-рамнозиду/100мл<br><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<br><b>95-105%</b> заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл<br><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)                            | 71,99мл/100мл (101% заданої величини)<br><br>9,95мл/100мл (99% заданої величини)<br><br>9,73 мл/100мл (97% заданої величини)<br><br>5,12 мл/100мл (102% заданої величини) |
| 10. | <b>Мікробіологічна чистота</b><br>- Загальне число аеробних мікроорганізмів<br>- загальне число дріжджових та пліснявих грибів<br>- Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії<br>- Salmonella<br>- Escherichia coli | Не більше ніж 10 <sup>4</sup> КУО/мл<br><br>Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/мл<br><br>Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/мл<br><br>Відсутні в 25 мл<br>Відсутні в 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідно до п.7 МКЯ, ЄФ 5.1.8, категорія В, ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.31 | <b>Відповідає:</b><br><10КУО/мл<br><10КУО/мл<br><10КУО/мл<br>Відповідає<br>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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного доєс. 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: 19/02/2025





**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**Carvelis, oral drops, solution**

**Country of manufacturer:** Germany  
**Registration Certificate №:** UA/13314/01/01 **valid until:** unlimited  
**Dosage form:** Oral drops, solution  
**The size and type of packaging:** 100 ml in bottle with dropper cap, 1 bottle in carton box  
**Strength/Potency:** 10 ml of the drug contains extract from blend of Hawthorn leaves with flowers and fruits (1:1,6-2,2), extractant ethanol 50% (v/v)-7,125ml; extract from Motherwort (1:1,7-2,2), extractant ethanol 40% (v/v)-1,0ml, extract from Melissa leaves (1:1,6-2,1), extractant ethanol 60% (v/v)-1,0ml, extract from Valerian root (1:1,6-2,1), extractant ethanol 60% (v/v)-0,5ml  
**Batch number:** 2501062  
**Total quantity in batch:** 49630 packs  
**Manufacturing date:** 08.01.2025 **Expiry date:** 12.2027

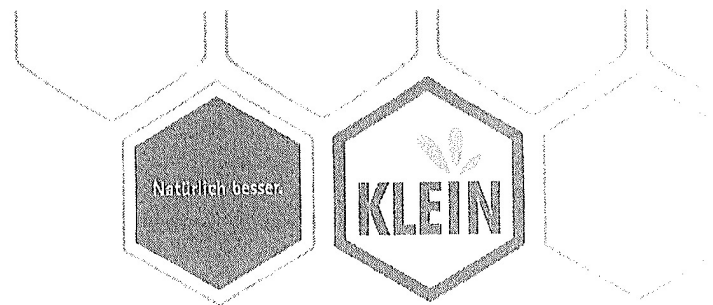
**Manufacturer of the medicinal product:** Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany

**GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:**

**Site:** Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG  
**Address:** Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany  
**Manufacturing Licence** No. DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0014/DE\_BW\_01\_Dr. Gustav Klein  
**Certificate of GMP compliance:** No. DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0017  
**issued by** Regierungspräsidium Tübingen Leitstelle  
 Arzneimittelüberwachung, Germany  
**and confirmed by** State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control valid until 10.06.2025

**Controls was made in accordance with the methods of quality control of the RC No.: UA/13314/01/01**

| No. | Controls                                                                                         | Specified values (permissible limits)                                                                | Analytical methods                                                                      | Results            |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1.  | <b>Appearance</b>                                                                                | Brown, transparent liquid                                                                            | According to p. 1 of MQC, visually                                                      | <b>corresponds</b> |
| 2.  | <b>Identification (TLC)</b>                                                                      |                                                                                                      |                                                                                         |                    |
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>extract from Hawthorn folios, flos and fructus</li> </ul> | Typical zone of vitexin-2-o-rhamnosid shall be identifiable on TLC-chromatogram of the test solution | According to p. 2 of MQC, p.2.1 of MQC, p.2.1.1 of MQC, p.2.1.2 of MQC, EP 2.2.27 (TLC) | <b>corresponds</b> |
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>extract from Melissa folios</li> </ul>                    | Typical zone of rosmarinic acid shall be identifiable on TLC-chromatogram of the test solution       |                                                                                         | <b>corresponds</b> |
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>extract from Motherwort</li> </ul>                        | Typical zone of lavandulifolioside shall be identifiable on TLC-chromatogram of the test solution    |                                                                                         | <b>corresponds</b> |
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>extract from Valerian root</li> </ul>                     | Typical zone of acetoxyvalerenic acid shall be identifiable on TLC-chromatogram of the test solution |                                                                                         | <b>corresponds</b> |



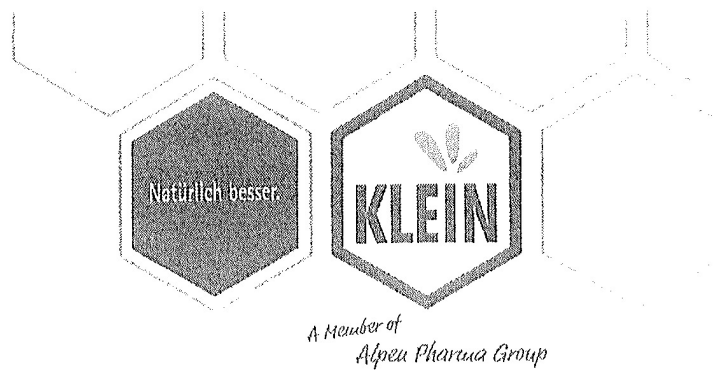
A Member of  
Alpen Pharma Group

## CERTIFICATE OF QUALITY

### Carvelis, oral drops, solution

Country of manufacturer: Germany  
 Registration Certificate №: UA/13314/01/01 valid until: unlimited  
 Dosage form: Oral drops, solution  
 The size and type of packaging: 100 ml in bottle with dropper cap, 1 bottle in carton box  
 Strength/Potency: 10 ml of the drug contains extract from blend of Hawthorn leaves with flowers and fruits (1:1,6-2,2), extractant ethanol 50% (v/v)-7,125ml; extract from Motherwort (1:1,7-2,2), extractant ethanol 40% (v/v)-1,0ml, extract from Melissa leaves (1:1,6-2,1), extractant ethanol 60% (v/v)-1,0ml, extract from Valerian root (1:1,6-2,1), extractant ethanol 60% (v/v)-0,5ml  
 Batch number: 2501062  
 Total quantity in batch: 49630 packs  
 Manufacturing date: 08.01.2025 Expiry date: 12.2027

| No. | Controls                                                                                                                                                                                                                                | Specified values (permissible limits)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Analytical methods                           | Results                                                                              |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.  | <b>Identification (HPLC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>extract from Hawthorn folios, flos and fructus</li> <li>extract from Melissa folios</li> <li>extract from Motherwort</li> <li>extract from Valerian root</li> </ul> | Retention time of the peak and spectrum (UV, and in the visible range) of rosmarinic acid, lavandulifolioside, vitexin-o-rhamnosid, valerenic acid of the test solution shall comply with the retention time and spectrum of rosmarinic acid, lavandulifolioside, vitexin-o-rhamnosid, valerenic acid in the solution for identification | According to p. 2.2 of MQC, EP 2.2.29 (HPLC) | corresponds<br><br>corresponds<br><br>corresponds<br><br>corresponds                 |
| 4.  | <b>pH</b>                                                                                                                                                                                                                               | 5.0 – 7.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | According to p. 3 of MQC, EP 2.2.3           | 5.7                                                                                  |
| 5.  | <b>Density</b>                                                                                                                                                                                                                          | 0.960 – 1.000 g/cm <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | According to p. 4 of MQC, EP 2.2.5           | 0.973 g/cm <sup>3</sup>                                                              |
| 6.  | <b>Dry residue</b>                                                                                                                                                                                                                      | 9.00 – 14.00 % (m/V)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | According to p. 5 of MQC, EP 2.8.16          | 10.59 %                                                                              |
| 7.  | <b>Ethanol content</b>                                                                                                                                                                                                                  | 40.5 - 49.5% (v/v)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | According to p.9 of MQC, EP 2.9.10           | 47.2 %                                                                               |
| 8.  | <b>Dose and uniformity of dose of drops for oral use</b>                                                                                                                                                                                | According to monograph of EP "Liquid medicines for oral use"                                                                                                                                                                                                                                                                             | According to p.6 of MQC, monograph of EP     | corresponds                                                                          |
| 9.  | <b>Assay</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- content of extract from Hawthorn folios, flos and fructus</li> <li>- content of extract from Melissa folios</li> </ul>                                                            | 95 – 105% of nominal value (67.69 – 74.81 ml/100 ml), specific batch control, calculated by vitexin-2-o-rhamnosid 12.1 – 486 mg vitexin-2-o-rhamnosid/100 ml<br>95 – 105% of nominal value (9.50 – 10.50 ml/100 ml), specific batch control, calculated by                                                                               | According to p.8 of MQC, EP 2.2.29 (HPLC)    | 71.99 ml/100ml (101 % of nominal value)<br><br>9.95 ml/100ml (99 % of nominal value) |



## CERTIFICATE OF QUALITY

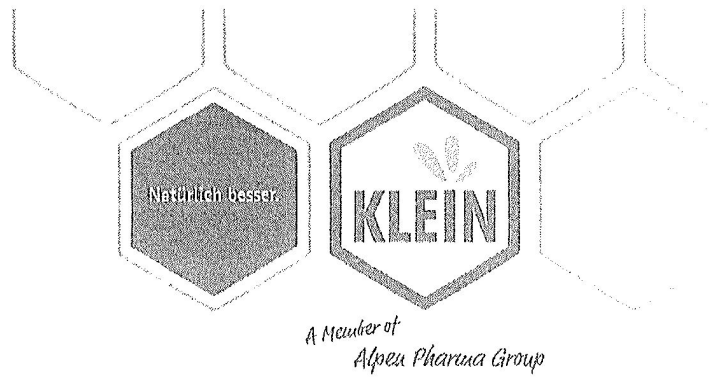
### Carvelis, oral drops, solution

**Country of manufacturer:** Germany  
**Registration Certificate №:** UA/13314/01/01 **valid until:** unlimited  
**Dosage form:** Oral drops, solution  
**The size and type of packaging:** 100 ml in bottle with dropper cap, 1 bottle in carton box  
**Strength/Potency:** 10 ml of the drug contains extract from blend of Hawthorn leaves with flowers and fruits (1:1,6-2,2), extractant ethanol 50% (v/v)-7,125ml; extract from Motherwort (1:1,7-2,2), extractant ethanol 40% (v/v)-1,0ml, extract from Melissa leaves (1:1,6-2,1), extractant ethanol 60% (v/v)-1,0ml, extract from Valerian root (1:1,6-2,1), extractant ethanol 60% (v/v)-0,5ml  
**Batch number:** 2501062  
**Total quantity in batch:** 49630 packs  
**Manufacturing date:** 08.01.2025 **Expiry date:** 12.2027

| No. | Controls                                                                                                                                                                   | Specified values (permissible limits)                                                                                                                                                                       | Analytical methods                                                  | Results                                                                                        |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | - content of extract from Motherwort                                                                                                                                       | rosmarinic acid 1.2 – 49.4 mg rosmarinic acid/100 ml<br>95 – 105% nominal value (9.50 – 10.50 ml/100 ml), specific batch control, calculated by lavandulifolioside 0.7- – 29.4 mg lavandulifolioside/100 ml |                                                                     | 9.73 ml/100ml (97 % of nominal value)                                                          |
|     | - content of extract from Valerian root                                                                                                                                    | 95 – 105% nominal value (4.75 – 5.25 ml/100 ml), specific batch control, calculated by valerenic acid 0.1 – 4.6 mg valerenic acid/100 ml                                                                    |                                                                     | 5.12 ml/100 ml (102 % of nominal value)                                                        |
| 10. | <b>Microbial Purity</b><br>- Total aerobic microbial count<br>- Total yeast and mold count<br>- Bile-tolerant gram-negative bacteria<br>- Salmonella<br>- Escherichia coli | Not more than 10 <sup>4</sup> CFU/ml<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br><br>absent in 25 ml<br>absent in 1 ml                                               | According to p.7 of MQC, EP 5.1.8, category B, EP 2.6.12, EP 2.6.31 | corresponds<br><br>< 10 CFU/ml<br>< 10 CFU/ml<br>< 10 CFU/ml<br><br>corresponds<br>corresponds |

**The results of the analysis:** This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate No. UA/13314/01/01

**Comments:** Do not store at temperature above 25 °C. Do not freeze.



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**Carvelis, oral drops, solution**

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Country of manufacturer:</b>        | Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>valid until:</b> unlimited |
| <b>Registration Certificate №:</b>     | UA/13314/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |
| <b>Dosage form:</b>                    | Oral drops, solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |
| <b>The size and type of packaging:</b> | 100 ml in bottle with dropper cap, 1 bottle in carton box                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               |
| <b>Strength/Potency:</b>               | 10 ml of the drug contains extract from blend of Hawthorn leaves with flowers and fruits (1:1,6-2,2), extractant ethanol 50% (v/v)-7,125ml; extract from Motherwort (1:1,7-2,2), extractant ethanol 40% (v/v)-1,0ml, extract from Melissa leaves (1:1,6-2,1), extractant ethanol 60% (v/v)-1,0ml, extract from Valerian root (1:1,6-2,1), extractant ethanol 60% (v/v)-0,5ml |                               |
| <b>Batch number:</b>                   | 2501062                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |
| <b>Total quantity in batch:</b>        | 49630 packs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |
| <b>Manufacturing date:</b>             | 08.01.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Expiry date:</b> 12.2027   |

**Certification statement:**

"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 also in compliance with specification of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

**Barbara Peters, Qualified Person**

  
[Signature]

**Date of signature** 19. FEB. 2025

**Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG**  
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.  
Postfach 1166 · 77732 Zell am Harmersb.  
Tel. 0 7835 63550 Fax 0 7835 634685

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 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: 2502004

Загальна кількість в серії: 33530 упаковок

Дата виготовлення: 13.01.2025

Термін придатності.: 12.2027

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<br>(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>   | <p>На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона вітексін-2-О-рамнозиду</p> <p>На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона розмаринової кислоти</p> <p>На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона лавандуліфоліозиду</p> <p>На ТШХ-хроматограмі випробуваного розчину повинна ідентифікуватися характерна зона ацетоксивалеренової кислоти</p> | Відповідно до п. 2 МКЯ, п.2.1 МКЯ, п.2.1.1 МКЯ, п.2.1.2 МКЯ, ЄФ 2.2.27 (ТШХ) | <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> |
| 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> | <p>Час утримування піків та спектри УФ-, у видимій області розмаринової, валеренової кислоти.</p> <p>Лавандуліфоліозиду та вітексін-о-рамнозиду у випробуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків та спектрам розмаринової, валеренової кислот.</p> <p>Лавандуліфоліозиду вітексін-о-рамнозиду в розчині для ідентифікації</p>                                                                                                                   | Відповідно до п. 2.2 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)                                   | <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> |
| 4. | pH                                                                                                                                                                                                                                | 5,0 – 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідно до п. 3 МКЯ, ЄФ 2.2.14                                            | 5,8                                                                     |
| 5. | Густина                                                                                                                                                                                                                           | 0,960 – 1,000 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідно до п. 4 МКЯ, ЄФ 2.2.5                                             | 1,005 г/см <sup>3</sup>                                                 |
| 6. | Сухий залишок                                                                                                                                                                                                                     | 9,00 – 14,00 % м/об                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідно до п. 5 МКЯ, ЄФ 2.2.16                                            | 10,46% (м/об)                                                           |
| 7. | Вміст етанолу                                                                                                                                                                                                                     | 40,5-49,5% (об/об)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідно до п. 9 МКЯ, ЄФ 2.2.10                                            | 48,9% (об/об)                                                           |

Вх.ан. 15.01.25  
14.01.25

**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 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: **2502004**

Загальна кількість в серії: **33530 упаковок**

Дата виготовлення: **13.01.2025**

Термін придатності.: **12.2027**

| 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.  | <p>Кількісне визначення</p> <p>- вміст із суміші листя, квітів і плодів глоду</p> <p>- екстракт листя меліси</p> <p>- екстракт трави собачої кропиви</p> <p>- екстракт кореня валеріани</p>                                                | <p>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</p> <p>95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по розмариновій кислоті 1,2-49,4мг розмаринової кислоти/100мл</p> <p>95-105% заданої величини (9,50–10,50мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по лавандуліфоліозиду 0,7-29,4мг лавандуліфоліозиду/100мл</p> <p>95-105% заданої величини (4,75–5,25мл/100мл), специфічний контроль партії, розраховується по валереновій кислоті 0,1-4,6мг валеренової кислоти/100мл</p> | <p>Відповідно до п.8 МКЯ, ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)</p>                            | <p>72,03мл/100мл (101% заданої величини)</p> <p>9,53мл/100мл (95% заданої величини)</p> <p>10,19 мл/100мл (102% заданої величини)</p> <p>5,05 мл/100мл (101% заданої величини)</p> |
| 10. | <p>Мікробіологічна чистота</p> <p>- Загальне число аеробних мікроорганізмів</p> <p>- загальне число дріжджових та пліснявих грибів</p> <p>- Толерантні до жовчі грамотригативні бактерії</p> <p>- Salmonella</p> <p>- Escherichia coli</p> | <p>Не більше ніж 10<sup>4</sup> КУО/мл</p> <p>Не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/мл</p> <p>Не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/мл</p> <p>Відсутні в 25 мл</p> <p>Відсутні в 1 мл</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Відповідно до п.7 МКЯ, ЄФ 5.1.8, категорія В, ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.31</p> | <p>Відповідає:</p> <p>&lt;10 КУО/мл</p> <p>&lt;10 КУО/мл</p> <p>&lt;10 КУО/мл</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>                                                              |

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 з специфікацією до Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані у визначенні у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Барбара Петерс/Уповноважена особа/ підпис

Дата підписання: 18/02/2025





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2025

№ 10242/25/10

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 № 2502004

Кількість ввезеного лікарського засобу 11200

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 04.03.2025 № 0654/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

