



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

пров. Світличної 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

28.12.2023

№ 65360/23/10

ХОМВІОТЕНЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7743/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 302644A

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

Виробник

Маурманн - Арцнайміттель КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 26.12.2023 № 4168/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 02/2023

Хомвіотензин®/Homviotensin® таблетки, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці
 Реєстраційне посвідчення № UA/7743/01/01 від 04.10.2018 безстроково
 Серія: 302644А Кількість продукції в серії 5.996 упаковок

Найменування показника	Вимоги МКЯ	Результати
Склад: Кожна 1 таблетка містить:	Діючі речовини: Reserpin D3 32,00 мг Rauwolfia D3 32,00 мг Viscum album D2 32,00 мг Crataegus D2 64,00 мг Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат Крохмаль кукурудзяний Магнію стеарат	Відповідає
Зовнішній вигляд	Біла, з дрібними, поодинокими вкрапленнями коричневого кольору двоопукла таблетка	Відповідає
Розміри	9,05 ± 0,10 мм × 4,95 ± 0,10 мм	9,02 мм × 4,97 мм
Втрата маси при висушуванні	не більш 5 %	1 %
Маса - однорідність маси	320 мг ± 5 %	321 мг
Розпадання	не більш 15 хв	7 хв
Ідентифікація: Резерпін Раувольфія Віскуп Альбум Кратегус	Відповідність плям за кольором та значенням Rf на хроматограмах випробуваного розчину, та розчину порівняння	Відповідає
Кількісний вміст алкалоїдів	0,009-0,011%	0,01%
Мікробіологічна чистота (перевіряється кожна п'ята серія)	TAMC (КУО/гр або мл): 10 ⁴ TUMC (КУО/гр або мл): 10 ² Толерантних до жовчі грам негативних бактерій (КУО/гр або мл): не більш ніж 10 ² Salmonella (КУО/10гр або мл): відсутні Escherichia coli (КУО/гр або мл): відсутні Staphylococcus aureus (КУО/гр або мл): відсутні	Відповідає
Упаковка	По 25 таблеток в блістері з ламінованої алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки. По 4 блістери з інструкцією для медичного застосування в коробці.	Відповідає

Дата виготовлення 02.2023
 Термін придатності до 01.2028
 Дозвіл на продаж 05.09.2023
 Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7743/01/01 від 04.10.2018

Сертифікація та випуск серії § 16 AMWHV. 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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Замовник: Хомвіора Арцнайміттель
 Др. Хагедорн ГмБХ і Ко. КГ,
 Арабелаштрассе, 5,
 Д-81925, Мюнхен, Німеччина
 Тел.: +49-89-92199430
 Факс: +49-89-917985

Виробник: Мауерманн-Арцнайміттель КГ,
 Хенріх-Кнотте-Штрассе 2,
 82343 Пьокінг, Німеччина
 Тел.: +49-8157-1002
 Факс: +49-8157-4208
 Номер дозволу DE_BY_04_MIA_2022_0133
 DE_BY_04_MIA_2016_0054
 Сертифікат - № DE_BY_04_GMP_2022_0137
 DE_BY_04_GMP_2022_0137
 Maiermann-Arzneimittel KG
 Heinrich-Knott-Str. 2 82343 Pöcking
 Postfach 10 82343 Pöcking
 Tel. +49 81 57 1002



Власник реєстраційного посвідчення
 Др. В. Ходт, директор

Уповноважена особа з якості
 Е. Кох

Вхачив 12.14.05.15.11.28

Qualitätszertifikat № 02/2023

Homviotensin® Tabletten; je 25 Tabletten in Blister; je 4 Blistern in einer Faltschachtel

Registrierungsnummer UA/7743/01/01 vom 04.10.2018 unbefristet


Charge: 302644A

Produktionsmenge: 5.996 Verpackungen

Parameter	Normbereich	Prüfergebnis
Zusammensetzung 1 Tablette beinhaltet:	Wirkstoffe: Reserpin D3 32,00 mg Rauwolfia D3 32,00 mg Viscum album D2 32,00 mg Crataegus D2 64,00 mg Hilfsstoffe: Lactose-Monohydrat Maisstärke Magnesiumstearat	entspricht
Aussehen / Farbe / Geschmack	weiße Tabletten mit vereinzelt braunen Punkten, bikonvex	entspricht
Abmessungen	9,05 ± 0,10mm x 4,95 ± 0,10mm	9,02 mm x 4,97 mm
Trocknungsverlust	nicht mehr als 5 %	1 %
Durchschnittsmasse Gleichförmigkeit der Masse	320 mg ± 5 %	321 mg
Zerfallszeit	maximal 15 min.	7 min
Identität: Reserpin Rauwolfia Viscum album Crataegus	Nach Farbe und der Referenzangaben stimmt auf dem Chromatogramm die getestete Lösung mit der Vergleichslösung überein.	entspricht
Menge der Alkaloide	0,009-0,011%	0,01%
Mikrobiologische Reinheit (jede 5.Charge wird geprüft)	TAMC: 10 ⁴ KBE/g oder ml TYMC: 10 ² KBE/g oder ml Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien (KBE/g oder ml): max. 10 ² Salmonellen (KBE/10g oder ml) abwesend Escherichia coli (KBE/g oder ml): abwesend Staphylococcus aureus (KBE/g oder ml): abwesend.	entspricht
Verpackung	je 25 Tabletten in Blister aus PVC/Aluminium, je 4 Blistern und Beipackzettel in einer Faltschachtel.	entspricht


Herstellungsdatum 02.2023
 Haltbarkeit bis 01.2028
 Verkehrsfreigabe 05.09.2023
 gemäß Analysenzertifikat UA/7743/01/01 vom 04.10.2018

Zertifizierung und Chargenfreigabe § 16 AMWHV. Hiermit bestätige ich, dass die obige Information authentisch und richtig ist. Diese Charge (einschließlich Verpackung/Kennzeichnung) wurde am unten genannten Standort in vollständiger Übereinstimmung mit GMP-Anforderungen der örtlichen Regulierungsbehörde, sowie gemäß den Spezifikationen des Registrierungsdossiers des Importlandes hergestellt und geprüft. Herstellungs-, Verpackungs- und Analyseprotokolle wurden überprüft, GMP-Konformität wurde festgestellt.

Auftragsteller:

 Homviora Arzneimittel
 Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG,
 Arabellastrasse 5,
 D-81925, München, Germany
 Tel.: +49-89-92199430
 Fax: +49-89-917985

Hersteller: Mauermaann-Arzneimittel KG,
 Heinrich-Knote-Strasse 2,
 82343 Pöcking, Germany
 Tel.: +49-8157-1002
 Fax.: +49-8157-4208
 Nummer der Erlaubnis DE_BY_04_MIA_2022_0133
 DE_BY_04_MIA_2016_0054
 Zertifikat - Nr. DE_BY_04_GMP_2022_0137
 DE_BY_04_GMP_2022_0147



Mauermaann-Arzneimittel KG
 Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Pöcking, Germany

 Sachkundige Person E. Koch