



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

30.10.2023

№ 52746/23/10

**ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки; по 10 таблеток у блистері; 4 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13239/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 202266

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

Хеверт Арцнайміттель 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 26.10.2023 № 3396/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

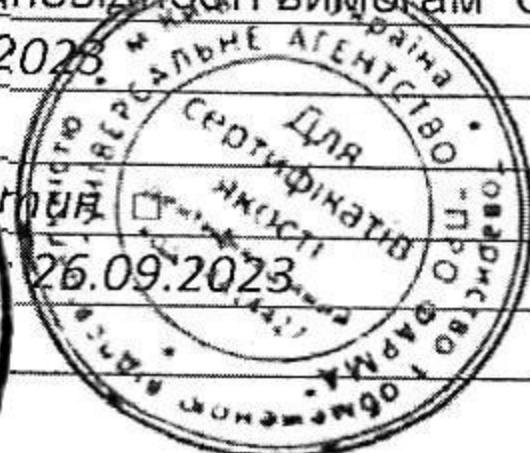
(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Назва продукту:	Хеверт® Синусітіс		Дата виготовлення:	25.07.2023
Лікарська форма:	Таблетки		Придатний до:	06.2028
Опис упаковки:	По 10 таблеток у блістері, 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами.			
№ серії: 202266	Розмір серії: 12711 упаковок	К-ть відправлених: 12686 упаковок	№ аналізу 2023/01047	
Склад:	1 таблетка містить: <i>Apis mellifica</i> D4 10.00 мг, <i>Baptisia tinctoria</i> D4 5.00 мг, <i>Cinnabaris</i> (Hydrargyrum sulfuratum rubrum) D3 5.00 мг, <i>Echinacea</i> D2 30.00 мг, <i>Hepar sulfuris</i> D3 10.00 мг, <i>Kalium bichromicum</i> D8 30.00 мг, <i>Lachesis mutus</i> D8 10.00 мг, <i>Luffa operculata</i> D4 60.00 мг, <i>Mercurius bijodatus</i> D9 70.00 мг, <i>Silicea</i> D2 5.00 мг, <i>Euspongia officinalis</i> D6 10.00 мг			
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/13239/01/01 Термін дії: необмежений				
Виробник: Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина				
Дозвіл на виробництво (ліцензія): DE_RP_01_MIA_2023_0001; сертифікат GMP: DE_RP_01_GMP_2023_0007				
Адреси ділянок виробництва:		Укр. Висновок щодо підтвердження відповідності вимогам GMP / дійсний до:		
Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ Ін дер Вайхервізе 1, 55569 Нуссбаум		422/2023/С-823 строк дії до 06.12.2025		
<b>Тест</b>		<b>Специфікація</b>		<b>Результат</b>
Опис		Круглі двоопуклі таблетки, білого кольору, без специфічного запаху, з гравіруванням «H» з обох боків, без видимих дефектів		відповідає
Розмір (мм)				
Діаметр / висота		9,1 - 9,3 4,2 - 4,6		9,2 4,4
Середня маса та відхилення від середньої маси (Є.ф.2.9.5)		315,0 ±5% 18 із 20 таблеток: ± 5% 2 із 20 таблеток : ± 10 %		316,0 (-0,7- 0,5) відповідає відповідає
Ідентифікація ІЧ-спектрометрія (Є.ф.2.2.24)		ІЧ-спектр повинен відповідати спектру стандартного зразка лактози		відповідає
Стойкість до роздавлювання (Н) (Є.ф.2.9.8)		мін. 35		57 (49 - 65)
Стираність (%) (Є.ф.2.9.7)		макс. 1		0,21
Розпадання табл (хв) (Є.ф.2.9.1)		макс. 15		< 1
Мікробіологічна чистота: (Є.ф.2.6.12; 2.6.13; 5.1.4) Аеробні бактерії (ТАМС) Гриби (ТУМС) <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г макс. 10 <sup>1</sup> КУО /г відсутні/ 1 г відсутні/ 1 г		< 10 < 10 відсутні відсутні
Коментарі: --				
<input checked="" type="checkbox"/> Заява про сертифікацію: "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи маркування/пакування та контроль якості у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP."				
Дата аналізу: 30.08.2023		Занесено в журнал: 30.08.2023		
Працівник лабораторії: P. Heim		Заблоковано: [ ]		
Випущено <input checked="" type="checkbox"/>		[ ]		
Керівник КЯ (підпис) Markus Heeg		[ ]		

Переклав: Падалко ВП.



Рх.ан. № 0918

01.11.23