

HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



Найменування продукції/Product

Сертифікат якості
Арлеверт®/Arlevert®

Держава-виробник/Manufacturing country
Номер реєстраційного посвідчення/ Registration certificate number:
Номер серії/Batch number:
Дата виробництва/Manufacturing date: 23.11.2023
Дата випуску серії/Date of batch release: 30.01.2024

Німеччина/Germany
UA/14331/01/01
423012 (=Bulk batch 2300607)
Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 11/2026

Розмір серії/Batch size: 38654 ун. /packages

Лікарська форма /Dosage form:

Таблетки/Tablets

Сила дії/активність/Unit of dose description:

1 таблетка містить цинаризину 20 мг та дименгідринату 40 мг/
1 tablet contains cinnarizine 20 mg and dimenhydrinate 40 mg

Розмір та тип пакування/Type and size of packaging:

По 25 таблеток у блістері; по 2 блістеру в картонній коробці/25 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box

Виробнича дільниця, що здійснює виробництво "in bulk"/Production site:

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ
Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майні, Німеччина/
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim am Main, Germany

Номер ліцензії на виробництво/Authorisation number: DE_HE_01_MIA_2023_0017

Виробнича дільниця, що здійснює пакування/Packaging site:

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ
Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майні, Німеччина/
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim am Main, Germany

Номер ліцензії на виробництво/Authorisation number: DE_HE_01_MIA_2023_0017

Виробнича дільниця, що здійснює контроль серій/Quality control site:

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ
Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майні, Німеччина/
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim am Main, Germany

Номер ліцензії на виробництво/Authorisation number: DE_HE_01_MIA_2023_0017

Дозвіл на випуск серії видано компанією/Releasing site:

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ
Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майні, Німеччина/
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim am Main, Germany

Номер ліцензії на виробництво/Authorisation number: DE_HE_01_MIA_2023_0017



продовження див. стор. 2

Ва. сер. 2345
big 29.02.24 [Signature]

HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



Найменування продукції/Product

Сертифікат якості

Арлеверт®/Arlevert®

Держава-виробник/Manufacturing country

Німеччина/Germany

Номер реєстраційного посвідчення/ Registration certificate number:

UA/14331/01/01

Номер серії/ Batch number:

423012 (=Bulk batch 2300607)

Дата виробництва/Manufacturing date: 23.11.2023

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 11/2026

Дата випуску серії/Date of batch release: 30.01.2024

стор. 2

<u>Показник/Parameter</u>	<u>Специфікація/Specification:</u>	<u>Результат/Result</u>
Зовнішній вигляд / Appearance	Круглі, двоопуклі, білі таблетки з тисненням «А» з одного боку; діаметр 8 мм Round, biconvex white tablets embossed with 'A' on one side; diameter 8 mm	відповідає complies
Середня маса / Average mass	160,00 мг ± 12,00 мг 160.00 mg ± 12.00 mg	160,53 мг/mg
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (Ph. Eur. 2.9.40) Uniformity of dosage units (Content uniformity)	Мас відповідати / must comply	відповідає complies
- цинаризин / cinnarizine	Мас відповідати / must comply	відповідає complies
- дименгідринат / dimenhydrinate	Мас відповідати / must comply	відповідає complies
як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline		
як дифенгідрамін / as diphenhydramine		
Розпадання / Disintegration	Не більше 15 хв / not more than 15 min	00:00:34
Вміст води / Water content	Не більше 5,5 % / not more than 5.5%	3,6 %
Розчинення / Dissolution of		
- цинаризин / cinnarizine	не менше 85% протягом 20 хв/not less than 85% in 20 min	102 %
- дименгідринат / dimenhydrinate	не менше 50% протягом 15 хв/not less than 50% in 15 min не менше 85% протягом 30 хв/not less than 85% in 30 min	93 % 99 %
Ідентифікація / Identification of	Розташування плям на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає розташуванню плям на хроматограмі еталонних розчинів. The spots' location of the test sample correspond to the standart sample spots.	відповідає complies відповідає complies
- цинаризин / cinnarizine		
- дименгідринат / dimenhydrinate		
Кількісний вміст домішок / Quantitative composition of impurities		
Домішка В (цинаризин)/Impurity B (cinnarizine)	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	< 0,1 %
Бензофенон / Benzophenone	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	< 0,1 %
Бензгідрол / Benzhydrol	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	< 0,1 %
Домішка А / Impurity A (C ₂₄ H ₂₇ N ₅ O ₃)	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	< 0,1 %
Домішка В / Impurity B (C ₂₃ H ₂₅ N ₅ O ₃)	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	< 0,1 %
Невідомі домішки окремо / Impurities unknown single	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	< 0,1 %
Невідомі домішки в сумі / Impurities unknown total	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	< 0,1 %
Загальний вміст домішок / Impurities total	Не більше 0,5 % / Not more than 0.5 % Не більше 1,0 % / Not more than 1.0 %	< 0,1 % < 0,1 %
Кількісний вміст/Quantitative composition of		
- цинаризин / cinnarizine	100 ± 5 % від заявленої кількості/of declared quantity	101 %
- дименгідринат / dimenhydrinate	100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity	98 %
як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline	100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity	99 %
як дифенгідрамін / as diphenhydramine		
Мікробіологічна чистота Microbial Limit Tests	TAMC: не більше ніж 10 ³ КУО/г /not more than 10 ³ CFU/g	не проводилося / not performed
	TYMC: не більше ніж 10 ² КУО/г / not more than 10 ² CFU/g	не проводилося / not performed
	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli / g	не проводилося / not performed



продовження див. стор. 3

HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



Найменування продукції/Product

Сертифікат якості
Арлеверт®/Arlevert®

Держава-виробник/Manufacturing country
Номер реєстраційного посвідчення/ Registration
certificate number:

Німеччина/Germany

UA/14331/01/01

Номер серії/Batch number:

423012 (=Bulk batch 2300607)

Дата виробництва/Manufacturing date: 23.11.2023

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 11/2026

Дата випуску серії/Date of batch release: 30.01.2024

стор. 3

¹⁾ н.в. = не виявлено (менше ніж 0,01%). н.в.к. = виявлено, проте не піддається кількісному визначенню (від 0,01 % до менше ніж 0,1 %) / ND = Not detected (less than 0.01%). NQ = Detectable but not quantifiable (0.01% to less than 0.1%).

Для неідентифікованих домішок: н.в. = не виявлено (менше ніж 0,03 %), н.в.к. = виявлено, проте не піддається кількісному визначенню (від 0,03 % до менше ніж 0,1 %) / For unidentified impurities: ND = Not detectable (less than 0.03%), NQ = Detectable but not quantifiable (0.03% to less than 0.1%)

²⁾ випробування проводять при випуску на кожній 5-й серії, але не менше одного разу на рік. / Microbiological purity testing is performed for release on every 5th batch or once a year, whichever is more frequent.

* За умови, якщо 40,00 мг = 100% дименгідрилат = 100% 8-хлоротеофілін = 100% дифенгідрамін
* assuming 40.00 mg = 100 % dimenhydrinate = 100 % 8-chlorotheophylline = 100 % diphenhydramine

Заява про сертифікацію: 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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
Certificate 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 with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Уповноважена особа (Прізвище, посада)/Qualified
person (Surname, position)

26. FEB. 2024

Підпис/Signature

Forlenza



Certificate of analysis

Sample number: 24-00287

Product: Arlevert® tablets OP 50 (cyrillic)
(Arlevert® (cyrillic))

Product number: ARL50UA

Order description Routine

Distributor: Hennig

Quantity: 38658 pieces / 214 bundle

FA number: 14161

Batch: 2300607/0

Manufacture LOT423012

Expiry date: 30.11.2026

Manufacture date 23.11.2023

Acquisition date: 19.01.2024

Tests	Specifications	Results
Identity		
1. Identity Appearance	white, round, biconvex tablets, embossed with "A" on one side, diameter: 8 mm	complies
Identity Packaging Materials		
2. Blister		
Text	Arlevert® (cyrillic)	complies
Upper foil (lidding foil)	aluminium-foil hard	complies
Lower foil (forming foil)	PVC/PVDC-foil crystal clear	complies
3. Folding box		
Text	Arlevert® tablets OP 50 (cyrillic)	complies
Package size	2 blister à 25 tablets	complies
Version number	V149321/01	complies
Pharmaceutical central number/EAN-13	4 013054 022818	4 013054 022818
Braille	braille must be present on folding box	complies
4. Leaflet		
Text	Arlevert® (cyrillic)	complies
Version number	UA / 1084 / V149319/01 / 19910	complies
5. PVDC Identification	PVDC face turns brown	complies
6. Batch number, expiry date and manufacture date (respectively)		
Batch number	batch number corresponds with blister and folding box	complies
Expiry date	expiry date corresponds with blister and folding box	complies
Date format	MM/JJJJ	complies



Report
released

30.01.2024 / Claudia Forlenza
(Management of quality control)



Certificate of analysis

Sample number: 23-03975

Product: Arlevert tablets
Product number: 20002
Customer: Hennig
Quantity: 3 bundle

Batch: 2300607/0
Acquisition date: 11.12.2023

Tests	Specifications	Results
1. Appearance		
Shape	round, biconvex tablets, embossed with "A" on one side; diameter 8 mm	complies
Colour	white	complies
2. Average mass		
	148,00 - 172,00 mg	160,53 mg
3. Disintegration time (Level 1)		
	≤ 00:15:00	00:00:34
4. Water content (Karl Fischer)		
	≤ 5,5 %	3,6 %
5. Identität (HPLC) (Additional identification)		
Identity 8-Chlortheophylline	must correspond	complies
Identity Diphenhydramine	must correspond	complies
Identity Cinnarizine	must correspond	complies
6. Identity (TLC)		
Identity Cinnarizine	must correspond	complies
Identity 8-Chlortheophylline	must correspond	complies
Identity Diphenhydramine	must correspond	complies
7. Purity (HPLC)		
Impurity B (Ph. Eur., Cinnarizine) (C ₂₆ H ₂₈ N ₂)	≤ 0,2 %	< 0,1
Benzophenone (Impurity J, Ph. Eur., Dimenhydrinate)	≤ 0,2 %	< 0,1
Benzhydrole (Impurity I, Ph. Eur., Dimenhydrinate)	≤ 0,2 %	< 0,1
Impurity A (C ₂₄ H ₂₇ N ₅ O ₃)	≤ 0,2 %	< 0,1
Impurity B (C ₂₃ H ₂₅ N ₅ O ₃)	≤ 0,2 %	< 0,1
Unknown single	≤ 0,2 %	< 0,1
Unknown total	≤ 0,5 %	< 0,1
Total	≤ 1,0 %	< 0,1
8. Assay Dimenhydrinate and Cinnarizine (HPLC)		
Assay Cinnarizine	95 - 105 %	101 %
Assay 8-Chlortheophylline	95 - 105 %	98 %



Certificate of analysis

Sample number: 23-03975

Product: Arlevert tablets

Product number: 20002

Batch:

2300607/0

Tests	Specifications	Results
Assay Diphenhydramine	95 - 105 %	99 %
9. Uniformity of dosage units (Cinnarizine) (CU) (Level 1)		
Acceptance Value (Cinnarizine) $\leq 15,0$		5,0
10. Uniformity of dosage units (Dimenhydrinate) (CU) (Level 1)		
Acceptance Value (8-Chlorotheophylline) $\leq 15,0$		4,0
Acceptance Value (Diphenhydramine) $\leq 15,0$		4,1
11. Dissolution (Level1)		
Cinnarizine after 20 min ≥ 85 %		102 %
Dimenhydrinate after 15 min ≥ 50 %		93 %
Dimenhydrinate after 30 min ≥ 85 %		99 %
12. Microbiological Purity	corresponds to Ph. Eur. 5.1.4.-1.	not applicable ¹⁾

1) Jede 5. Charge

Report
released



26.01.2024 / Dr. Philipp Held *PHH*
(Stellv. Leitung Qualitätskontrolle)