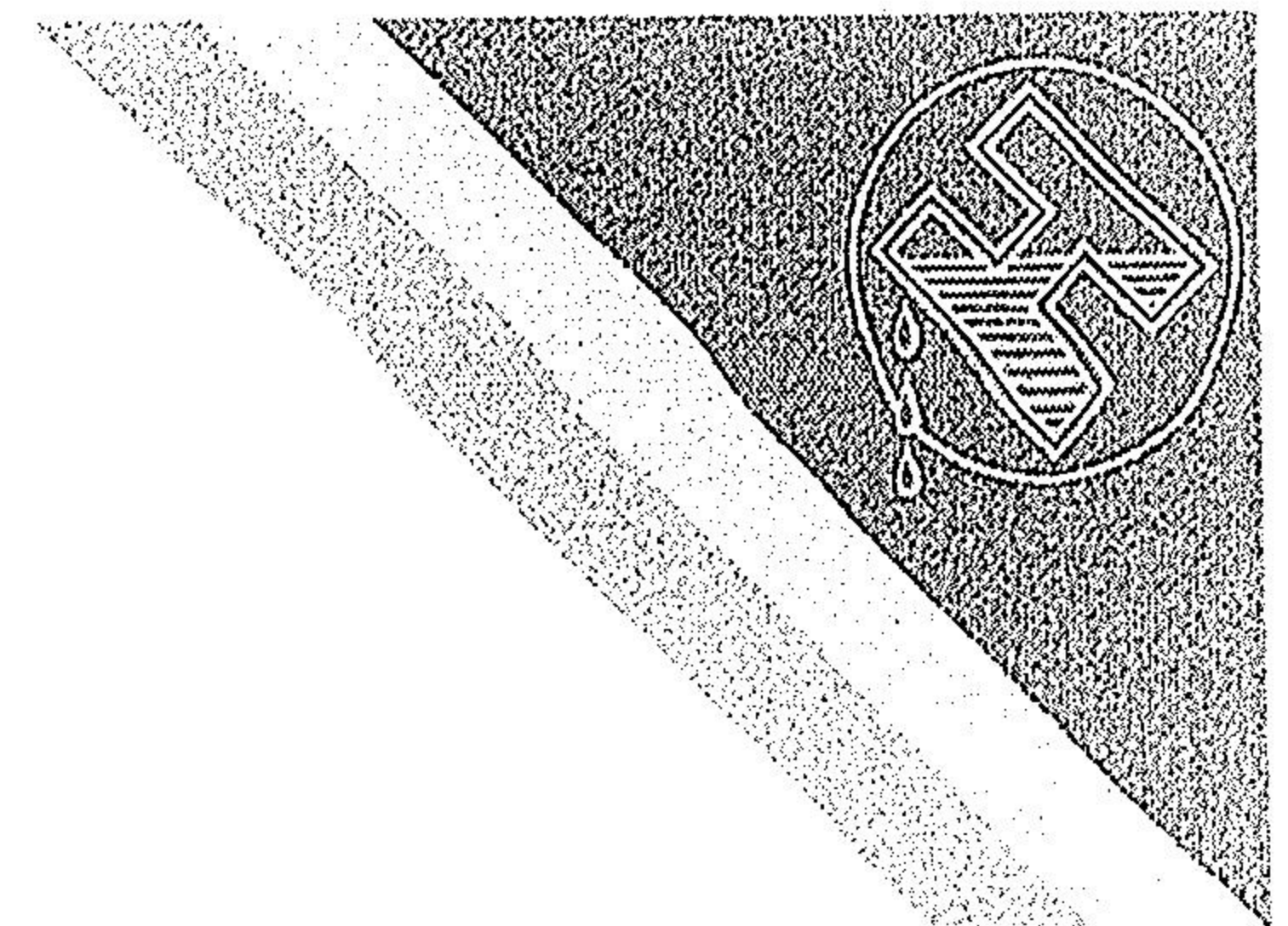


HENNIG ARZNEIMITTEL

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:	310102 (=Bulk batch 2300464)
Дата виробництва/Manufacturing date: 04.09.2023	Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 09/2026
Дата випуску серії/Date of batch release: 01.11.2023	

стор. 2

Показник/Parameter	Специфікація/Specification:	Результат/Result
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	159,76 мг/мг
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (Ph. Eur. 2.9.40) Uniformity of dosage units (Content uniformity)	Має відповідати / must comply	відповідає complies
- цинаризин / cinnarizine	Має відповідати / must comply	відповідає complies
- дименгідринат / dimenhydrinate як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline	Має відповідати / must comply	відповідає complies
Розпадання / Disintegration	Не більше 15 хв / not more than 15 min	00:01:26
Вміст води / Water content	Не більше 5,5 % / not more than 5.5%	3,8 %
Розчинення / Dissolution of		
- цинаризин / cinnarizine	не менше 85% протягом 20 хв/not less than 85% in 20 min	99 %
- 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	92 % 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
- цинаризин / cinnarizine		відповідає complies
- дименгідринат / dimenhydrinate		відповідає complies
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 %
Бензгідроль / 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 0,5 % / Not more than 0.5 %	< 0,1 %
Загальний вміст домішок / Impurities total	Не більше 1,0 % / Not more than 1.0 %	< 0,1 %
Кількісний вміст/Quantitative composition of		
- цинаризин / cinnarizine	100 ± 5 % від заявленої кількості/of declared quantity	100 %
- дименгідринат / dimenhydrinate	100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity	100 %
як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline	100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity	100 %
як дифенгідрамін / as diphenhydramine		
Мікробіологічна чистота ²⁾ Microbial Limit Tests ²⁾	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

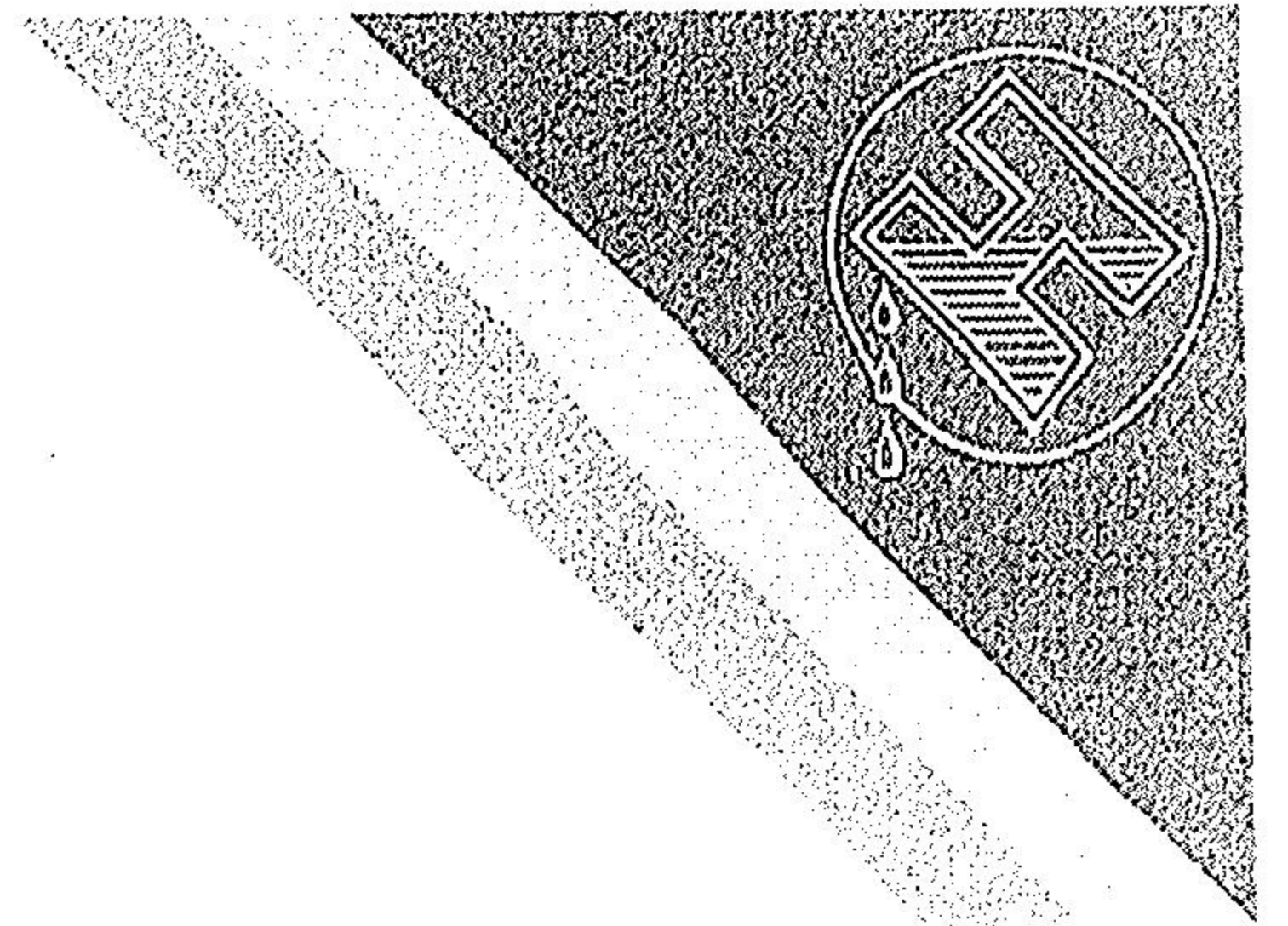


продовження див. стор. 3

Вх. ак. № 1897
Від 19.01.24 Реліф

HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



Сертифікат якості
Арлеверт®/Arlevert®

Найменування продукції/Product
Держава-виробник/Manufacturing country
Номер реєстраційного посвідчення/ Registration certificate number:
Номер серії/Batch number:
Дата виробництва/Manufacturing date: 04.09.2023
Дата випуску серії/Date of batch release: 01.11.2023

Німеччина/Germany
UA/14331/01/01
310102 (=Bulk batch 2300464)
Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 09/2026

Розмір серії/Batch size: 52482 уп. /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 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці/20 tablets in the blister; 1 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

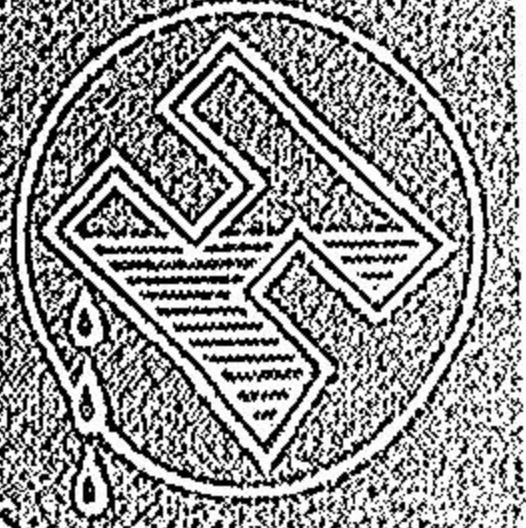
Дозвіл на випуск серії видано компанією/Releasing site: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ
Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майні, Німеччина/
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim am Main, Germany
Номер ліцензії на виробництво/Authorisation number: DE_HE_01_MIA_2023_0017



продовження див. стор. 2

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:

310102 (=Bulk batch 2300464)

Дата виробництва/Manufacturing date: 04.09.2023

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 09/2026

Дата випуску серії/Date of batch release: 01.11.2023

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 доось 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)

Підпис/Signature

Forlenza

02. NOV. 2023

