



**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

№ 65358/23/10

ХОМВІО®-НЕРВІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7319/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 304048А

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Мауерманн - 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 28.12.2023 № 4168/1.

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)



9

Сертифікат якості № 07/2023

Хомвіо®-Нервін/Homvio®-Nervin, таблетки; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці
 Реєстраційне посвідчення № UA/7319/01/01 від 04.10.2018 безстроково
 Серія 304048A Кількість продукції в серії 3.393 упаковок.

Найменування показника	Вимоги МКЯ	Результати
Склад: Кожна 1 таблетка містить:	Діючі речовини: Seria D4 64,00 мг Ambra D2 64,00 мг Hyoscyamus D3 32,00 мг Ignatia D3 32,00 мг Допоміжні речовини: Лактоза моногідрат Крохмаль кукурудзяний Магнію стеарат	Відповідає
Зовнішній вигляд	Біла, з дрібними, поодинокими вкрапленнями коричневого або темного кольору двоопукла таблетка, солодкуватого смаку	Відповідає
Розміри	9,05 ± 0,10 мм × 4,95 ± 0,10 мм	9,02 мм x 4,90 мм
Втрата при сушінні	не більш 5,0%	3,1 %
Маса та однорідність маси	320 мг ± 10мг ± 5%	321 мг
Час розпаду	не більш 15 хв	7 хв
Ідентичність: Ambra	Відповідність плям за кольором та значенням Rf на хроматограмах випробуваного розчину, та розчину порівняння	Відповідає
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 2 блістери з інструкцією для медичного застосування розміщують в картонну коробку.	Відповідає

Дата виготовлення 04.2023
 Термін придатності до 03.2028
 Дозвіл на продаж 05.09.2023
 Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7319/01/01 від 04.10.2018

Сертифікація та випуск серії 5 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 вищезазначеній ділянці 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 Пьюкінг, 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_0147



Мауерманн-Арцнайміттель КГ
 Heinrich-Knotte-Str. 2, 82343 Pöcking,
 Postfach 90 - 82341 Pöcking,
 Telefon 089 511 10 02

Власник реєстраційного посвідчення
 Др. В. Хорн, директор

Уповноважена особа з якості
 Е. Кох

Handwritten signature and date: Кох 11.09.2023

Qualitätszertifikat № 07/2023

Homvio®-Nervin Tabletten; je 25 Tabletten in Blister; je 2 Blistern in einer Faltschachtel

Registrierungsnummer UA/7319/01/01 vom 04.10.2018 unbefristet

Charge: 304048A

Produktionsmenge: 3.393 Verpackungen

Parameter	Normbereich	Prüfergebnis
Zusammensetzung: 1 Tablette enthält:	Wirkstoffe: Sepia D4 64,00 mg Ambra D2 64,00 mg Hyoscyamus D3 32,00 mg Ignatia D3 32,00 mg Hilfsstoffe: Lactose-Monohydrat Maisstärke Magnesiumstearat	entspricht
Aussehen/Geschmack/Farbe	Weisse Tabletten mit vereinzelt braunen oder dunklen Punkten, bikonvex, süßlicher Geschmack	entspricht
Abmessungen	9,05 ± 0,10 mm × 4,95 ± 0,10 mm	9,02 mm x 4,90 mm
Trocknungsverlust	nicht mehr als 5,0%	3,1 %
Durchschnittsmasse Gleichförmigkeit der Masse	320 mg ± 10mg ± 5%	321 mg
Zerfallszeit	max. 15 min	7 min
Identität: Ambra	Nach Farbe und der Referenzangaben stimmt auf dem Chromatogramm die getestete Lösung mit der Vergleichslösung überein.	entspricht
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 2 Blistern und Beipackzettel in einer Faltschachtel.	entspricht

Herstellungsdatum 04.2023
 Haltbarkeit bis 03.2028
 Verkehrsfreigabe 05.09.2023
 gemäß Analysenzertifikat UA/7319/01/01 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: Mauermann-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

HOMVIORA
Ukrainian Pharmaceutical Company



Zulassungsinhaber Dr. V. Horn
 Geschäftsführer

Mauermann-Arzneimittel KG
 Heinrich-Knote-Str. 2 82343 Pöcking
 Postfach 20 - 82341 Pöcking
 Tel.: +49-8157-1002

Sachkundige Person E. Koch