



**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**

09.01.2024

№ 65359/24/10

**ХОМВІО®-РЕВМАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 50 мл у флаконі - крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7321/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2331042

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

**Сінтера Д-р. Фрідрікс ГмбХ і Ко. 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 09.01.2024 № 4168/2.

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)



10

Сертифікат якості № 09/2023

Хомвіо®-Ревман/Homvio®-Reuman, краплі оральні; по 50 мл у флаконі-крапельниці №1  
Реєстраційне посвідчення № UA/7321/01/01 від 23.10.2018 безстроково  
Серія: 2331042 Кількість продукції в серії 14878 уп.

Найменування показника	Вимоги МКЯ	Результат
Склад: 10 мл препарату містять:	Діючі речовини: Colchicum D3 1,0 мл Actaea D3 3,0 мл Spiraea ulmaria Ø 1,0 мл Bryonia D3 3,0 мл Ruta D1 2,0 мл Допоміжні речовини: Етанол 56,0 %	Відповідає
Зовнішній вигляд	Коричневий розчин зі спиртовим запахом	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Об'єм наповнення	не менш 50 мл	Відповідає
Відносна густина	0,917 – 0,931 г/мл	0,924 г/мл
Сухий залишок	не менш 0,3%	0,4 %
Вміст спирту (об./об.)	53,0 - 58,0 %	54,8 %
Ідентичність: Spiraea ulmaria  Ruta	Всі ділянки хроматограми випробуваного розчину повинні співпадати за кольором та значенням Rf з еталонними хроматограмами Spiraea ulmaria. Всі ділянки хроматограми випробуваного розчину повинні співпадати за кольором та значенням Rf з еталонними хроматограмами Ruta	Відповідає
Мікробіологічна чистота: (перевіряється кожна п'ята серія)	TAMC (КУО/гр або мл): 10 <sup>4</sup> TUMC (КУО/гр або мл): 10 <sup>2</sup> Толерантних до жовчі грам негативних бактерій (КУО/гр або мл): не більш ніж 10 <sup>2</sup> Salmonella (КУО/10 гр або мл): відсутні Escherichia coli (КУО/гр або мл): відсутні Staphylococcus aureus (КУО/гр або мл): відсутні	Відповідає
Упаковка	По 50 мл препарату у флаконах-крапельницях. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування розміщують в картонну коробку	Відповідає

Дата виготовлення 10.2023  
Термін придатності до 09.2028  
Дозвіл на продаж 09.11.2023  
Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7321/01/01 від 23.10.2018

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: Сінтера  
Д-р. Фрідріхс ГмБХ і Ко. КГ,  
Дамштрассе 7,  
59821, Арнсберг, Німеччина  
Тел.: +49-2931-4651  
Факс: +49-2931-3232  
DE\_NW\_01\_MIA\_2018\_0008

Сертифікат № DE\_NW\_01\_GMP\_2021\_0018  
SYNTHETRA  
FRIBERGERS GMBH & CO KG  
DAMSTRASSE 7, 59821 ARNSBERG  
PHON (+2931) 4651, FAX 3232



09.11.2023

Власник реєстраційного посвідчення Др. В. Хорн, директор

Ст. Фьорстер, директор

Вказані в об'єкті 151228


**Qualitätszertifikat № 09/2023**

**Homvio®-Reuman Tropfen zum Einnehmen, 50 ml in einer Tropfenflasche № 1**  
**Registrierungsnummer UA/7321/01/01 vom 23.10.2018 unbefristet**  
**Charge: 2331042 Produktionsmenge: 14878 Verpackungen**

Parameter	Normbereich	Prüfergebnis
<b>Zusammensetzung:</b> 10 ml enthalten:	Wirkstoffe: Colchicum D3 1,0 ml Actaea D3 3,0 ml Spiraea ulmaria Ø 1,0 ml Bryonia D3 3,0 ml Ruta D1 2,0 ml Hilfsstoff: Ethanol 56,0 %	entspricht
<b>Aussehen / Farbe</b>	Braune Lösung, alkoholischer Geruch	entspricht
<b>Transparenz</b>	Transparent	entspricht
<b>Füllmenge</b>	Min. 50 ml	entspricht
<b>Relative Dichte</b>	0,917 – 0,931 g/ml	0,924 g/ml
<b>Trocknungsrückstand</b>	mind. 0,3%	0,4 %
<b>Alkoholgehalt</b>	53,0 - 58,0 %	54,8 %
<b>Identität:</b> Spiraea ulmaria  Ruta	Nach Farbe und Referenzangaben stimmen alle Bereiche auf dem Chromatogramm die getestete Lösung mit der Vergleichslösung Spiraea ulmaria. Nach Farbe und Referenzangaben stimmen alle Bereiche auf dem Chromatogramm die getestete Lösung mit der Vergleichslösung Ruta.	entspricht
<b>Mikrobiologische Reinheit</b> (jede 5. Charge wird geprüft)	TAMC: 10 <sup>4</sup> KBE/g oder ml TYMC: 10 <sup>2</sup> KBE/g oder ml Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien (KBE/g oder ml): max. 10 <sup>2</sup> Salmonellen (KBE/10 g oder ml) abwesend Escherichia coli (KBE/g oder ml): abwesend Staphylococcus aureus (KBE/g oder ml): abwesend	entspricht
<b>Verpackung</b>	Tropfenflasche zu 50 ml und Beipackzettel in einer Faltschachtel	entspricht

Herstellungsdatum 10.2023  
 Haltbarkeit bis 09.2028  
 Verkehrsfreigabe 09.11.2023  
 gemäß Analysenzertifikat UA/7321/01/01 vom 23.10.2018

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.

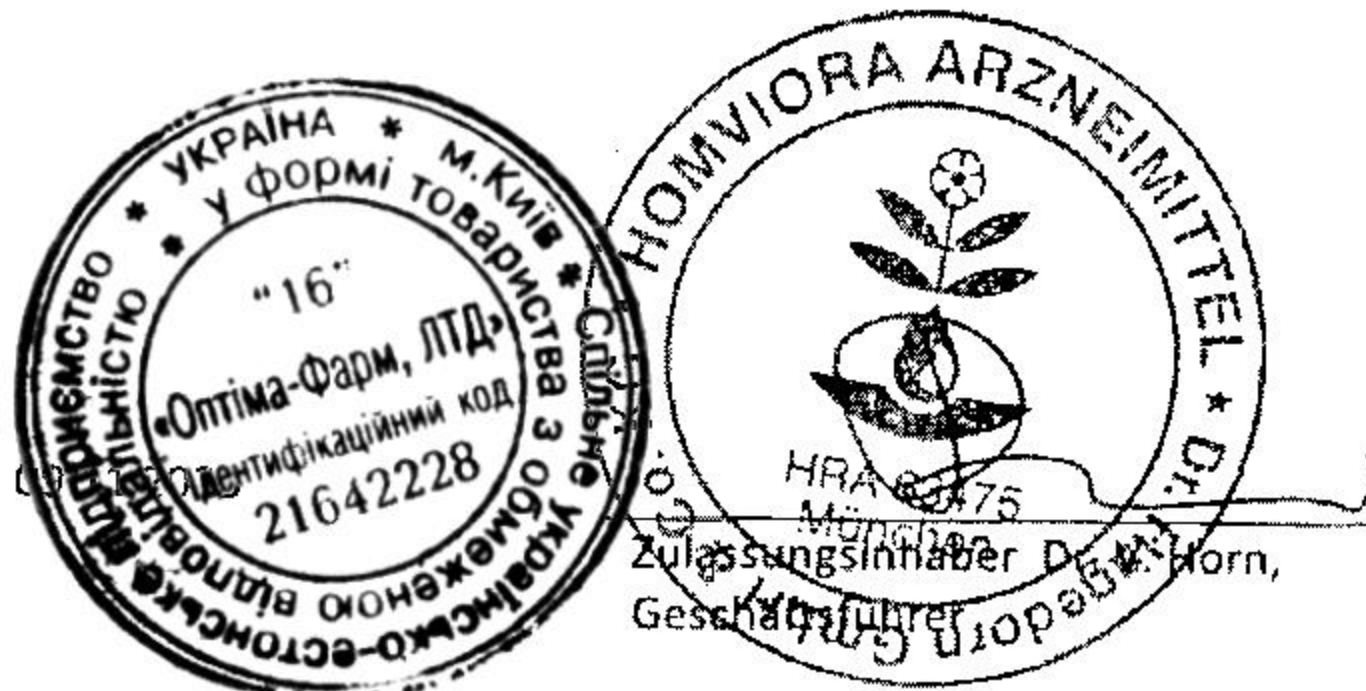
**Auftragsteller:**  
  
 Homviora Arzneimittel  
 Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG,  
 Arabellastrasse 5,  
 D-81925, München, Germany  
 Tel.: +49-89-92199430  
 Fax: +49-89-917985


**Hersteller:** SYNTHERA  
 Dr. Friedrichs GmbH & Co. KG,  
 Dammstrasse 7,  
 59821, Arnsberg, Germany  
 Tel.: +49-2931-4651  
 Fax.: +49-2931-3232  
 Nummer der Erlaubnis DE\_NW\_01\_MIA\_2018\_0008

Zertifikat - Nr. DE\_NW\_01\_GMP\_2021\_0018

**SYNTHERA**

DR. FRIEDRICHS GMBH & CO. KG  
 DAMMSTRASSE 7, 59821 ARNSBERG  
 TELEFON (02931) 4651, FAX 3232



  
 St. Förster, Geschäftsführer