



**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**

20.05.2024

№ 24246/24/10

**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 № **304048C**

Кількість ввезеного лікарського засобу **57**

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 **14.05.2024 № 1362/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

## 5

Хомбіо®-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 304048С Кількість продукції в серії 3,963 упаковок

| Найменування показника                                       | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати        |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Склад:<br>Кожна 1 таблетка містить:                          | Діючі речовини:<br>Sepia D4 64,00 мг<br>Ambra D2 64,00 мг<br>Hyoscyamus D3 32,00 мг<br>Ignatia D3 32,00 мг<br>Допоміжні речовини:<br>Лактоза моногідрат<br>Крохмаль кукурудзяний<br>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 × 4,90 мм |
| Втрата при сушінні                                           | не більш 5,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,1 %             |
| Маса та однорідність маси                                    | 320 мг ± 10мг<br>± 5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 321 мг            |
| Час розпаду                                                  | не більш 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 7 хв              |
| Ідентичність:<br>Ambra                                       | Відповідність плям за кольором та значенням Rf на хроматограмах випробуваного розчину, та розчину порівняння                                                                                                                                                                                                             | Відповідає        |
| Мікробіологічна чистота<br>(перевіряється кожна п'ята серія) | ТАМС (КУО/гр або мл): 10 <sup>4</sup><br>ТУМС (КУО/гр або мл): 10 <sup>2</sup><br>Толерантних до жовчі грам негативних бактерій (КУО/гр або мл): не більш ніж 10 <sup>2</sup><br>Salmonella (КУО/10гр або мл): відсутні<br>Escherichia coli (КУО/гр або мл): відсутні<br>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               | 19.12.2023                   |
| 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 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.

Мауерманн-Арцнаймittle КГ,  
Хенрих-Кнотте-Штрассе 2,  
82343 Пёкинг, Німеччина  
Тел.: +49-8157-1002  
Факс: +49-8157-4208  
DE\_BY\_04\_MIA\_2022\_0133  
DE\_BY\_04\_MIA\_2016\_0054  
Мауерманн-Арцнаймittle КГ  
DE\_BY\_04\_GMP\_2022\_0137  
DE\_BY\_04\_GMP\_2022\_0139  
Хенрих-Кнотте-Штр. 2 – 82343 Пёкинг  
Postfach 20 – 82341 Пёкинг  
Telefon: 0 81 57 / 10 02



Ex au 1405 by 08.05.24 D

Др. В. Хорн, директор

# Qualitätszertifikat № 10/2023

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: 304048C

Produktionsmenge: 3.963 Verpackungen

| Parameter                                                         | Normbereich                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Prüfergebnis      |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Zusammensetzung:</b><br>1 Tablette enthält:                    | Wirkstoffe:<br>Sepia D4 64,00 mg<br>Ambra D2 64,00 mg<br>Hyoscyamus D3 32,00 mg<br>Ignatia D3 32,00 mg<br>Hilfsstoffe:<br>Lactose-Monohydrat<br>Maisstärke<br>Magnesiumstearat                                                                                                                                    | entspricht        |
| <b>Aussehen/Geschmack/Farbe</b>                                   | Weisse Tabletten mit vereinzelt braunen oder dunklen Punkten, bikonvex, süßlicher Geschmack                                                                                                                                                                                                                       | entspricht        |
| <b>Abmessungen</b>                                                | 9,05 ± 0,10 mm x 4,95 ± 0,10 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 9,02 mm x 4,90 mm |
| <b>Trocknungsverlust</b>                                          | nicht mehr als 5,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3,1 %             |
| <b>Durchschnittsmasse</b><br><b>Gleichförmigkeit der Masse</b>    | 320 mg ± 10mg<br>± 5%                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 321 mg            |
| <b>Zerfallszeit</b>                                               | max. 15 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7 min             |
| <b>Identität:</b><br>Ambra                                        | Nach Farbe und der Referenzangaben stimmt auf dem Chromatogramm die getestete Lösung mit der Vergleichslösung überein.                                                                                                                                                                                            | entspricht        |
| <b>Mikrobiologische Reinheit</b><br>(jede 5. Charge wird geprüft) | TAMC: 10 <sup>4</sup> KBE/g oder ml<br>TYMC: 10 <sup>2</sup> KBE/g oder ml<br>Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien (KBE/g oder ml): max. 10 <sup>2</sup><br>Salmonellen (KBE/10g oder ml): abwesend<br>Escherichia coli (KBE/g oder ml): abwesend<br>Staphylococcus aureus (KBE/g oder ml): abwesend. | entspricht        |
| <b>Verpackung</b>                                                 | 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 19.12.2023  
 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 Registrierungs dossiers 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



Mauermann-Arzneimittel KG  
 Heinrich-Knote-Str. 2 – 82343 Pöcking  
 Postfach 20 – 82341 Pöcking  
 Telefon: 0 81 57 / 10 02

*E. Koch*

20.12.2023

Zulassungsinhaber Dr. V. Hagedorn,  
 Geschäftsführer

Sachkundige Person E. Koch