

## Сертифікат якості № 05/2021

Хомвіотензин®/Homviotensin® таблетки, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці  
 Реєстраційне посвідчення № UA/7743/01/01 від 04.10.2018 безстроково  
 Серія: 105596А Кількість продукції в серії 6.102 упаковок

Найменування показника	Вимоги МКЯ	Результати
Склад: Кожна 1 таблетка містить:	Діючі речовини: Reserpin D3 32,00 мг Rauwolfia D3 32,00 мг Viscum album D2 32,00 мг Crataegus D2 64,00 мг Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат Крохмаль кукурудзяний Магнію стеарат	Відповідає
Зовнішній вигляд	Біла, з дрібними, поодинокими вкрапленнями коричневого кольору двоопукла таблетка	Відповідає
Розміри	9,05 ± 0,10 мм × 4,95 ± 0,10 мм	9,06 мм × 4,87 мм
Втрата маси при висушуванні	не більш 5 %	2 %
Маса - однорідність маси	320 мг ± 5 %	321 мг
Розпадання	не більш 15 хв	1 хв
Ідентифікація: Резерпін Раувольфія Віскум Альбум Кратегус	Відповідність плям за кольором та значенням Rf на хроматограмах випробуваного розчину, та розчину порівняння	Відповідає
Кількісний вміст алкалоїдів	0,009-0,011%	0,01%
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/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 4 блістери з інструкцією для медичного застосування в коробці.	Відповідає

Дата виготовлення 05.2021  
 Термін придатності до 04.2026  
 Дозвіл на продаж 29.06.2021  
 Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7743/01/01 від 04.10.2018

Сертифікація та випуск серії § 16 AMWHV. Цим підтверджую, що вищезгадана інформація є справжньою і правильною. Ця серія була вироблена відповідно до вимог належної виробничої практики, згідно з інструкцією по виробництву і перевірено згідно з інструкцією по контролю відповідності з документацією дозволу на продаж. При виробництві, пакуванні/маркуванні та контролі: значних відхилень немає. Ця серія має необхідні якості і дозволена для продажу.

Замовник: Хомвіора Арцнайміттель  
 Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ,  
 Арабелаштрассе, 5,  
 Д-81925, Мюнхен, Німеччина  
 Тел.: +49-89-92199430  
 Факс: +49-89-917985



Виробник: Маурманн-Арцнайміттель КГ,  
 Хенріх-Кнотте-Штрассе 2,  
 82343 Пьокінг, Німеччина  
 Тел.: +49-8157-1002  
 Факс: +49-8157-4208

Номер дозволу DE\_BY\_04\_MIA\_2019\_0043/ROB-31Ph-2677.Ph\_2-209  
 DE\_BY\_04\_MIA\_2016\_0051/ROB/53Ph-2677.Ph\_2-207

Сертифікат - № DE\_BY\_04\_GMP\_2019\_0051

DE\_BY\_04\_GMP\_2019\_0043



26.07.2021

Хорн Мюнхен

М. Маурманн

Контролер

**Qualitätszertifikat № 05/2021**

**Homviotensin® Tabletten; je 25 Tabletten in Blister; je 4 Blistern in einer Faltschachtel**

**Registrierungsnummer UA/7743/01/01 vom 04.10.2018 unbefristet**

**Charge: 105596A**

**Produktionsmenge: 6.102 Verpackungen**

Parameter	Normbereich	Prüfergebnis
<b>Zusammensetzung</b> 1 Tablette beinhaltet:	Wirkstoffe: Reserpin D3 32,00 mg Rauwolfia D3 32,00 mg Viscum album D2 32,00 mg Crataegus D2 64,00 mg Hilfsstoffe: Lactose-Monohydrat Maisstärke Magnesiumstearat	entspricht
<b>Aussehen / Farbe / Geschmack</b>	weiße Tabletten mit vereinzelt braunen Punkten, bikonvex	entspricht
<b>Abmessungen</b>	9,05 ± 0,10mm x 4,95 ± 0,10mm	9,06 mm x 4,87 mm
<b>Trocknungsverlust</b>	nicht mehr als 5 %	2 %
<b>Durchschnittsmasse</b> <b>Gleichförmigkeit der Masse</b>	320 mg ± 5 %	321 mg
<b>Zerfallszeit</b>	maximal 15 min.	1 min
<b>Identität:</b> Reserpin Rauwolfia Viscum album Crataegus	Nach Farbe und der Referenzangaben stimmt auf dem Chromatogramm die getestete Lösung mit der Vergleichslösung überein.	entspricht
<b>Menge der Alkaloide</b>	0,009-0,011%	0,01%
<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/10g oder ml) abwesend Escherichia coli (KBE/g oder ml): abwesend Staphylococcus aureus (KBE/g oder ml): abwesend.	entspricht
<b>Verpackung</b>	je 25 Tabletten in Blister aus PVC/Aluminium, je 4 Blistern und Beipackzettel in einer Faltschachtel .	entspricht

Herstellungsdatum 05.2021  
 Haltbarkeit bis 04.2026  
 Verkehrsfreigabe 29.06.2021  
 gemäß Analysenzertifikat UA/7743/01/01 vom 04.10.2018

Zertifizierung und Chargenfreigabe § 16 AMWHV. Hiermit bestätigen wir, dass die obige Information authentisch und richtig ist. Diese Charge wurde in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis gemäß Herstellungsanweisung hergestellt und gemäß Prüfanweisung geprüft und stimmt mit den Unterlagen der Genehmigung für das Inverkehrbringen überein. Bei Herstellung, Verpackung /Kennzeichnung und Prüfung gab es: keine freigaberelevanten Abweichungen. Diese Charge besitzt die erforderliche Qualität und ist zum Inverkehrbringen freigegeben.

**Auftragsteller:**  

**HOMVIORA®**  
 Unsere Ernährung für Ihre Gesundheit  
 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\_2019\_0042/ROB-53Ph-2677.Ph\_2-209  
 DE\_BY\_04\_MIA\_2016\_0054/ROB-53Ph-2677.Ph\_2-207  
**Zertifikat - Nr.** DE\_BY\_04\_GMP\_2019\_0091  
 DE\_BY\_04\_GMP\_2019\_0043



26.07.2021

Geschäftsführung

M. Mauermann Geschäftsführung



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2021

№ 76553/21/04

**ХОМВІОТЕНЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7743/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 105596A

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

Мауерман – Арцнайміттель КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.  
код: 21947206

(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 21.12.2021 № 03-01/4406/4.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71