



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.01.2025

№ 1014/25/10

АРЛЕВЕРТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14331/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **424112**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & 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)

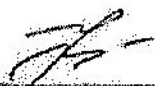
Протокол візуального контролю від 16.01.2025 № 0066/3.

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, уповноваженої державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

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: 424112 (=Bulk batch 2400497)
Дата виробництва/Manufacturing date: 05.11.2024
Дата випуску серії/Date of batch release: 10.12.2024
Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 11/2027

Розмір серії/Batch size: 52.496 уп. /packages

Лікарська форма /Dosage form: Таблетки/Tablets

Сила дії/активність/Unit of dose description: 1 таблетка містить цинаризину 20 мг та діменгідринату 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 блістері; по 1 блістеру 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_2024_0003

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_2024_0003

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_2024_0003

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_2024_0003

продовження див. стор. 2

Баченіс 13.01.2024

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:

424112 (=Bulk batch 2400497)

Дата виробництва/Manufacturing date: 05.11.2024

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 11/2027

Дата випуску серії/Date of batch release: 10.12.2024

Мікробіологічна чистота²⁾

Microbial Limit Tests²⁾

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

не проводилося / not performed

Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli / g

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

продовження див. стор. 3

стор. 3

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 довідку 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

11. DEZ. 2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.05.2025

№ 23089/25/10

АРЛЕВЕРТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14331/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **503032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & 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 15.05.2025 № 1485/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



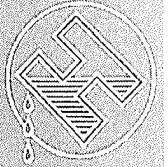
(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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: 503032 (=Bulk batch 2500045)

Дата виробництва/Manufacturing date: 05.02.2025 Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 02/2028

Дата випуску серії/Date of batch release: 25.03.2025

Розмір серії/Batch size: 64996 уп. /packages

Лікарська форма /Dosage form: Таблетки/Tablets

Сила дії/активності/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 блістері; по 1 блістери в картонній коробці/20 tablets in the blister; 1 blister 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_2024_0003

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_2024_0003

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_2024_0003

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_2024_0003

продовження див. стор. 2

Вх. на н. 2540 від 08.05.25
Thief

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:	503032 (=Bulk batch 2500045)
Дата виробництва/Manufacturing date: 05.02.2025	Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 02/2028
Дата випуску серії/Date of batch release: 25.03.2025	

стор. 2

<u>Показник/Parameter</u>	<u>Специфікація/Specification:</u>	<u>Результат/Result</u>
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	160,89 мг/мг
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (Ph. Eur. 2.9.40) Uniformity of dosage units (Content uniformity)		
- цинаризин / cinnarizine	Має відповідати / must comply	відповідає complies
- дименгідринат / dimenhydrinate	Має відповідати / must comply	відповідає complies
як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline	Має відповідати / must comply	відповідає complies
як дифенгідрамін / as diphenhydramine	Має відповідати / must comply	відповідає complies
Розпадання / Disintegration	Не більше 15 хв / not more than 15 min	00:01:08 хв / min
Вміст води / Water content	Не більше 5,5 % / not more than 5.5%	3,6 %
Розчинення / Dissolution of		
- цинаризин / cinnarizine	не менше 85% протягом 20 хв/not less than 85% in 20 min	100 %
- 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	96 % 100 %
Ідентифікація / Identification of		
- цинаризин / cinnarizine	Розташування плям на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає розташуванню плям на хроматограмі еталонних розчинів./	відповідає complies
- дименгідринат / dimenhydrinate	The spots' location of the test sample correspond to the standart sample spots.	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	102 %
- дименгідринат / dimenhydrinate	100 ± 5 % від заявленої кількості/of declared quantity	98 %
як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline	100 ± 5 % від заявленої кількості/of declared quantity	98 %
як дифенгідрамін / as diphenhydramine	100 ± 5 % від заявленої кількості/of declared quantity	98 %

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:	503032 (=Bulk batch 2500045)	
Дата виробництва/Manufacturing date: 05.02.2025	Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 02/2028	
Дата випуску серії/Date of batch release: 25.03.2025		
Мікробіологічна чистота ²⁾	TAMC: не більше ніж 10 ³ КУО/г / not more than 10 ³ CFU/g	<100 CFU/g
Microbial Limit Tests ²⁾	TYMC: не більше ніж 10 ² КУО/г / not more than 10 ² CFU/g	<100 CFU/g
	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli / g	відповідає complies

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

продовження див. стор. 3

стор. 3

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку 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

26. MRZ. 2025