



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

24.04.2024

№ 13559/24/10

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 № 305647A

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 24.04.2024 № 0634/3.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 05/2023

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: 305647A Кількість продукції в серії 6.001 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 краплями коричневого кольору двоопукла таблетка	Відповідає
Розміри	9,05 ± 0,10 мм × 4,95 ± 0,10 мм	9,03 мм × 4,86 мм
Втрата маси при висушуванні	не більш 5 %	1 %
Маса - однорідність маси	320 мг ± 5 %	321 мг
Розпадання	не більш 15 хв	2 хв
Ідентифікація: Резерпін Раувольфія Віскуп 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 ⁴ TYMC (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 4 блістери з інструкцією для медичного застосування в коробці.	Відповідає

Дата виготовлення 05.2023
 Термін придатності до 04.2028
 Дозвіл на продаж 05.09.2023
 Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7743/01/01 від 04.10.2018

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

Виробник:

Маурманн-Арцнаймітель КГ,
 Хенріх-Кнотте-Штрассе 2,
 82343 Пьокінг, Німеччина
 Тел.: +49-8157-1002
 Факс: +49-8157-4208
 DE_BY_04_MIA_2022_0133
 DE_BY_04_MIA_2016_0054

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



14.09.2023

Власник реєстраційного посвідчення
 Др. Хагедорн, директор

Сертифікат - №

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

Уповноважена особа з якості
 Е. Кох

Вхано 25.09.2023 14:03 24