

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



Название продукции/Product

Сертификат качества  
Арлеверт®/Arlevert®

Страна производитель/Manufacturing country

Германия/Germany

Номер регистрационного удостоверения/  
Registration certificate number:

UA/14331/01/01

№ серии/Batch number:

028092 (=Bulk batch 2000179/0)

Дата изготовления/Manufacturing date: 08.06.2020

Дата окончания срока годности/Expiry date: 06/2023

Дата выпуска серии/Date of batch release: 22.07.2020

Размер серии/Batch size: 32.779 упаковок/packages

Лекарственная форма/Dosage form:

Таблетки/Tablets

Дозировка/Содержание/Unit of dose description:

1 таблетка содержит: циннаризин 20 мг и дименгидринат 40 мг/  
1 tablet contains: cinnarizine 20 mg and dimenhydrinate 40 mg

Вид и размер упаковки/Type and size of packaging:

по 20 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке/20  
tablets in the blister; 1 blisters in the carton box

Производственная площадка, осуществляющая  
производство "in bulk"/Production site:

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко КГ  
Либигштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майне, Германия/  
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany  
DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0016

Номер лицензии на производство/Authorisation  
number:

Производственная площадка, осуществляющая  
упаковку/Packaging site:

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко КГ  
Либигштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майне, Германия/  
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany  
DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0016

Номер лицензии на производство/Authorisation  
number:

Производственная площадка,  
осуществляющая контроль серий/Quality control site:

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко КГ  
Либигштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майне, Германия/  
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany

Номер лицензии на производство/Authorisation  
number:

Разрешение на выпуск серии выдано  
компанией/Releasing site:

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко КГ  
Либигштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майне, Германия/  
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany

Номер лицензии на производство/Authorisation  
number:

DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0016

продолжение см. стр. 2

В.А.М. 1511 В.И. 19012021 С

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



|   |  |  |
|---|--|--|
| Название продукции/Product  | Сертификат качества<br><b>Арлеверт®/Arlevert®</b>  |  |
| Страна производитель/Manufacturing country                                | Германия/Germany                                   |  |
| Номер регистрационного удостоверения/<br>Registration certificate number: | UA/14331/01/01                                     |  |
| № серии/Batch number:   | 028092 (=Bulk batch 2000179/0)                     |  |
| Дата изготовления/Manufacturing date: 08.06.2020                          | Дата окончания срока годности/Expiry date: 06/2023 |  |
| Дата выпуска серии/Date of batch release: 22.07.2020                      |  |  |

стр. 2

| <u>Показатель/Parameter</u>   | <u>Спецификация/Specification:</u>   | <u>Результат/Result</u>            |
|---|--|------------------------------------|
| Внешний вид/Appearance  | Круглые, двояковыпуклые, белые таблетки с тиснением «А» на одной стороне;<br>диаметр 8 мм<br>Round, biconvex white tablets embossed with 'A' on one side;<br>diameter 8 mm | соответствует<br>complies          |
| Средняя масса/Average mass  | 160.00 мг ± 12,00 мг<br>160.00 mg ± 12.00 mg   | 161.49 мг/мг                       |
| Однородность единиц дозирования<br>(однородность содержания) (Ph. Eur. 2.9.40)<br>Uniformity of dosage units (Content uniformity) | Должно соответствовать / must comply   | соответствует<br>complies          |
| - циннаризин / cinnarizine  | Должно соответствовать / must comply   | соответствует<br>complies          |
| - дименгидрилат / dimenhydrinate<br>как 8-хлоротеофиллин / as 8-chlorotheophylline  | Должно соответствовать / must comply   | соответствует<br>complies          |
| как дифенгидрамин / as diphenhydramine  | Должно соответствовать / must comply   | соответствует<br>complies          |
| Распадаемость/Disintegration  | Не более 15 мин / not more than 15 min   | 00:00:49                           |
| Содержание воды/ Water content  | Не более 5,5 % / not more than 5.5%  | 4,0 %                              |
| Растворение/Dissolution of  |  |                                    |
| - циннаризин/cinnarizine  | не менее 85% в течении 20 мин/not less than 85% in 20 min  | 98 %                               |
| - дименгидрилат/dimenhydrinate  | не менее 50% в течении 15 мин/not less than 50% in 15 min<br>не менее 85% в течении 30 мин/not less than 85% in 30 min   | 97 %<br>102 %                      |
| Идентификация/Identification of   |  |                                    |
| - циннаризин/ cinnarizine   | Расположение пятен на хроматограмме испытуемого раствора соответствует расположению пятен на хроматограмме эталонных растворов./   | соответствует<br>complies          |
| - дименгидрилат/dimenhydrinate  | The spots' location of the test sample correspond to the standart sample spots.  | соответствует<br>complies          |
| Количественное содержание примесей/ Quantitative composition of impurities  |  |                                    |
| примесь В (циннаризин)/Impurity В (cinnarizine)   | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Бензофенон / Benzophenone   | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Бензгидроль / Benzhydrol  | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Примесь А /Impurity А (C <sub>24</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )  | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Примесь В / Impurity В (C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )   | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Неизвестные примеси по отдельности/ Impurities unknown single   | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Неизвестные примеси в сумме/ Impurities unknown total   | Не более 0,5 % / Not more than 0.5 %   | < 0,1 %                            |
| Общее содержание примесей/ Impurities total   | Не более 1,0 % / Not more than 1.0 %   | < 0,1 %                            |
| Количественное содержание/Quantitative composition of   |  |                                    |
| - циннаризин/ cinnarizine   | 100 ± 5 % от заявленного количества/of declared quantity   | 100 %                              |
| - дименгидрилат/ dimenhydrinate   | 100 ± 5 % от заявленного количества*/of declared quantity  | 99 %                               |
| как 8-хлоротеофиллин/ as 8-chlorotheophylline   | 100 ± 5 % от заявленного количества*/of declared quantity  | 99 %                               |
| как дифенгидрамин/ as diphenhydramine   |  |                                    |
| Микробиологическая чистота <sup>2)</sup>  | ТАМС: не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ/г /not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>ТУМС: не более чем 10 <sup>2</sup> КОЕ/г / not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g            | не анализируется<br>not applicable |
| Microbial I limit Tests <sup>2)</sup>   | Отсутствие Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli / g  | не анализируется<br>not applicable |

продолжение см. стр. 3

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



|   |  |
|---|--|
| Название продукции/Product  | Сертификат качества<br>Арлеверт®/Arlevert®         |
| Страна производитель/Manufacturing country                                | Германия/Germany                                   |
| Номер регистрационного удостоверения/<br>Registration certificate number: | UA/14331/01/01                                     |
| № серии/Batch number:   | 028092 (=Bulk batch 2000179/0)                     |
| Дата изготовления/Manufacturing date: 08.06.2020                          | Дата окончания срока годности/Expiry date: 06/2023 |
| Дата выпуска серии/Date of batch release: 22.07.2020                      |  |

стр. 3

<sup>1)</sup> н.о. = не обнаружено (меньше чем 0,01%). н.о.к. = обнаружено, однако не поддается количественному определению (от 0,01% до менее чем 0,1%) / ND = Not detected (less than 0.01%). NQ = Detectable but not quantifiable (0.01% to less than 0.1%).

Для неидентифицированных примесей: н.о. = не обнаружено (менее чем 0,03%), н.о.к. = обнаружено, однако не поддается количественному определению (от 0,03% до менее чем 0,1%) / For unidentified impurities: ND = Not detectable (less than 0.03%), NQ = Detectable but not quantifiable (0.03% to less than 0.1%)

<sup>2)</sup> испытание проводят при выпуске на каждой 5-й серии, но не менее одного раза в год. / Microbiological purity testing is performed for release on every 5th batch or once a year, whichever is more frequent.

\* При условии, если 40,00 мг = 100% дименгидрилат = 100% 8-хлоротеофиллин = 100% дифенгидрамина

\* assuming 40.00 mg = 100 % dimenhydrinate = 100 % 8-chlorotheophylline = 100 % diphenhydramine

## Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Certificate: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control 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.

Уполномоченное лицо (Фамилия,  
должность)/Qualified person (Surname, position)

Подпись/Signature

23. SEP. 2020

Forlenza



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.01.2021

№ 1953/21/10

**АРЛЕВЕРТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **028092**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

**Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

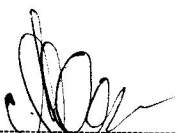
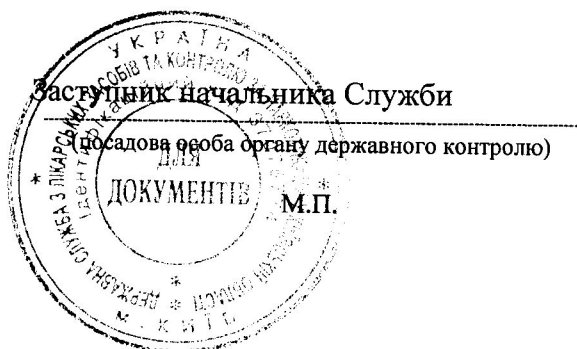
Ввезено в Україну

**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 22.01.2021 № 0140/3.

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



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



Название продукции/Product

Сертификат качества  
Арлеверт®/Arlevert®

Страна производитель/Manufacturing country

Германия/Germany

Номер регистрационного удостоверения/  
Registration certificate number:

UA/14331/01/01

№ серии/Batch number:

028092 (=Bulk batch 2000179/0)

Дата изготовления/Manufacturing date: 08.06.2020

Дата окончания срока годности/Expiry date: 06/2023

Дата выпуска серии/Date of batch release: 22.07.2020

Размер серии/Batch size: 32.779 упаковок/packages

Лекарственная форма/Dosage form:

Таблетки/Tablets

Дозировка/Содержание/Unit of dose description:

1 таблетка содержит: циннаризин 20 мг и дименгидринат 40 мг/  
1 tablet contains: cinnarizine 20 mg and dimenhydrinate 40 mg

Вид и размер упаковки/Type and size of packaging:

по 20 таблеток в блистере; по 1 блистера в картонной коробке/20  
tablets in the blister; 1 blisters in the carton box

Производственная площадка, осуществляющая  
производство "in bulk"/Production site:

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко КГ  
Либигштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майне, Германия/  
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany  
DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0016

Номер лицензии на производство/Authorisation  
number:

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко КГ  
Либигштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майне, Германия/  
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany  
DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0016

Производственная площадка, осуществляющая  
упаковку/Packaging site:

Номер лицензии на производство/Authorisation  
number:

Производственная площадка,  
осуществляющая контроль серий/Quality control site:

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко КГ  
Либигштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майне, Германия/  
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany

Номер лицензии на производство/Authorisation  
number:

Разрешение на выпуск серии выдано  
компанией/Releasing site:

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко КГ  
Либигштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майне, Германия/  
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany

Номер лицензии на производство/Authorisation  
number:

DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0016

продолжение см. стр. 2

В. А. М. 1511 В. И. 19012021 С

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



|   |  |  |
|---|--|--|
| Название продукции/Product  | Сертификат качества<br><b>Арлеверт®/Arlevert®</b>  |  |
| Страна производитель/Manufacturing country                                | Германия/Germany                                   |  |
| Номер регистрационного удостоверения/<br>Registration certificate number: | UA/14331/01/01                                     |  |
| № серии/Batch number:   | 028092 (=Bulk batch 2000179/0)                     |  |
| Дата изготовления/Manufacturing date: 08.06.2020                          | Дата окончания срока годности/Expiry date: 06/2023 |  |
| Дата выпуска серии/Date of batch release: 22.07.2020                      |  |  |

стр. 2

| <u>Показатель/Parameter</u>   | <u>Спецификация/Specification:</u>   | <u>Результат/Result</u>            |
|---|--|------------------------------------|
| Внешний вид/Appearance  | Круглые, двояковыпуклые, белые таблетки с тиснением «А» на одной стороне;<br>диаметр 8 мм<br>Round, biconvex white tablets embossed with 'A' on one side;<br>diameter 8 mm | соответствует<br>complies          |
| Средняя масса/Average mass  | 160.00 мг ± 12,00 мг<br>160.00 mg ± 12.00 mg   | 161.49 мг/мг                       |
| Однородность единиц дозирования<br>(однородность содержания) (Ph. Eur. 2.9.40)<br>Uniformity of dosage units (Content uniformity) | Должно соответствовать / must comply   | соответствует<br>complies          |
| - циннаризин / cinnarizine  | Должно соответствовать / must comply   | соответствует<br>complies          |
| - дименгидрилат / dimenhydrinate<br>как 8-хлоротеофиллин / as 8-chlorotheophylline  | Должно соответствовать / must comply   | соответствует<br>complies          |
| как дифенгидрамин / as diphenhydramine  | Должно соответствовать / must comply   | соответствует<br>complies          |
| Распадаемость/Disintegration  | Не более 15 мин / not more than 15 min   | 00:00:49                           |
| Содержание воды/ Water content  | Не более 5,5 % / not more than 5.5%  | 4,0 %                              |
| Растворение/Dissolution of  |  |                                    |
| - циннаризин/cinnarizine  | не менее 85% в течении 20 мин/not less than 85% in 20 min  | 98 %                               |
| - дименгидрилат/dimenhydrinate  | не менее 50% в течении 15 мин/not less than 50% in 15 min<br>не менее 85% в течении 30 мин/not less than 85% in 30 min   | 97 %<br>102 %                      |
| Идентификация/Identification of   |  |                                    |
| - циннаризин/ cinnarizine   | Расположение пятен на хроматограмме испытуемого раствора соответствует расположению пятен на хроматограмме эталонных растворов./   | соответствует<br>complies          |
| - дименгидрилат/dimenhydrinate  | The spots' location of the test sample correspond to the standart sample spots.  | соответствует<br>complies          |
| Количественное содержание примесей/ Quantitative composition of impurities  |  |                                    |
| примесь В (циннаризин)/Impurity В (cinnarizine)   | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Бензофенон / Benzophenone   | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Бензгидроль / Benzhydrol  | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Примесь А /Impurity А (C <sub>24</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )  | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Примесь В / Impurity В (C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )   | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Неизвестные примеси по отдельности/ Impurities unknown single   | Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.о./n.d. 1)                       |
| Неизвестные примеси в сумме/ Impurities unknown total   | Не более 0,5 % / Not more than 0.5 %   | < 0,1 %                            |
| Общее содержание примесей/ Impurities total   | Не более 1,0 % / Not more than 1.0 %   | < 0,1 %                            |
| Количественное содержание/Quantitative composition of   |  |                                    |
| - циннаризин/ cinnarizine   | 100 ± 5 % от заявленного количества/of declared quantity   | 100 %                              |
| - дименгидрилат/ dimenhydrinate   | 100 ± 5 % от заявленного количества*/of declared quantity  | 99 %                               |
| как 8-хлоротеофиллин/ as 8-chlorotheophylline   | 100 ± 5 % от заявленного количества*/of declared quantity  | 99 %                               |
| как дифенгидрамин/ as diphenhydramine   |  |                                    |
| Микробиологическая чистота <sup>2)</sup>  | ТАМС: не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ/г /not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>ТУМС: не более чем 10 <sup>2</sup> КОЕ/г / not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g            | не анализируется<br>not applicable |
| Microbial I limit Tests <sup>2)</sup>   | Отсутствие Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli / g  | не анализируется<br>not applicable |

продолжение см. стр. 3

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



|   |  |
|---|--|
| Название продукции/Product  | Сертификат качества<br><b>Арлеверт®/Arlevert®</b>  |
| Страна производитель/Manufacturing country                                | Германия/Germany                                   |
| Номер регистрационного удостоверения/<br>Registration certificate number: | UA/14331/01/01                                     |
| № серии/Batch number:   | 028092 (=Bulk batch 2000179/0)                     |
| Дата изготовления/Manufacturing date: 08.06.2020                          | Дата окончания срока годности/Expiry date: 06/2023 |
| Дата выпуска серии/Date of batch release: 22.07.2020                      |  |

стр. 3

<sup>1)</sup> н.о. = не обнаружено (меньше чем 0,01%). н.о.к. = обнаружено, однако не поддается количественному определению (от 0,01% до менее чем 0,1%) / ND = Not detected (less than 0.01%). NQ = Detectable but not quantifiable (0.01% to less than 0.1%).

Для *неидентифицированных* примесей: н.о. = не обнаружено (менее чем 0,03%), н.о.к. = обнаружено, однако не поддается количественному определению (от 0,03% до менее чем 0,1%) / For *unidentified* impurities: ND = Not detectable (less than 0.03%), NQ = Detectable but not quantifiable (0.03% to less than 0.1%)

<sup>2)</sup> испытание проводят при выпуске на каждой 5-й серии, но не менее одного раза в год. / Microbiological purity testing is performed for release on every 5th batch or once a year, whichever is more frequent.

\* При условии, если 40,00 мг = 100% дименгидрилат = 100% 8-хлоротеофиллин = 100% дифенгидрамина

\* assuming 40.00 mg = 100 % dimenhydrinate = 100 % 8-chlorotheophylline = 100 % diphenhydramine

## Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Certificate: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control 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.

Уполномоченное лицо (Фамилия,  
должность)/Qualified person (Surname, position)

Подпись/Signature

23. SEP. 2020

Forlenza



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.01.2021

№ 1953/21/10

**АРЛЕВЕРТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **028092**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 22.01.2021 № 0140/3.

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



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(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: **120022 (=Bulk batch 2000403/0)**  
Дата виробництва/Manufacturing date: 09.01.2021 **Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 01/2024**  
Дата випуску серії/Date of batch release: 04.03.2021 **Розмір серії/Batch size: 100000 уп. /packages**

Лікарська форма /Dosage form: **Таблетки/Tablets**

Сила дії/активність/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 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\_2020\_0104**

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\_2020\_0104**

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\_2020\_0104**

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\_2020\_0104**

продовження див. стор. 2

*Span 1393 big 1705 2021 Co*

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



|  |  |
|--|--|
| Найменування продукції/Product                                     | Сертифікат якості<br>Арлеверт®/Arlevert®                 |
| Держава-виробник/Manufacturing country                             | Німеччина/Germany  |
| Номер реєстраційного посвідчення/ Registration certificate number: | UA/14331/01/01   |
| Номер серії/ Batch number:   | 120022 (=Bulk batch 2000403/0)                           |
| Дата виробництва/Manufacturing date: 09.01.2021                    | Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 01/2024 |
| Дата випуску серії/Date of batch release: 04.03.2021               |  |

| Показник/Parameter  | Специфікація/Specification:  | Результат/Result               | стор. 2 |
|---|--|--------------------------------|---------|
| Зовнішній вигляд / Appearance   | Круглі, двоопуклі, білі таблетки з тисненням «А» з одного боку;<br>діаметр 8 мм<br>Round, biconvex white tablets embossed with 'A' on one side;<br>diameter 8 mm   | відповідає<br>complies         |         |
| Середня маса / Average mass   | 160,00 мг ± 12,00 мг<br>160.00 mg ± 12.00 mg   | 161,70 мг/mg                   |         |
| Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (Ph. Eur. 2.9.40)<br>Uniformity of dosage units (Content uniformity) | Має відповідати / must comply  | відповідає<br>complies         |         |
| - цинаризин / cinnarizine   | Має відповідати / must comply  | відповідає<br>complies         |         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate<br>як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline  | Має відповідати / must comply  | відповідає<br>complies         |         |
| як дифенгідрамін / as diphenhydramine   | Має відповідати / must comply  | відповідає<br>complies         |         |
| Розпадання / Disintegration   | Не більше 15 хв / not more than 15 min   | 00:01:04 хв/min                |         |
| Вміст води / Water content  | Не більше 5,5 % / not more than 5.5%   | 3,9 %                          |         |
| Розчинення / Dissolution of   |  |                                |         |
| - цинаризин / cinnarizine   | не менше 85% протягом 20 хв/not less than 85% in 20 min  | 102 %                          |         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate  | не менше 50% протягом 15 хв/not less than 50% in 15 min<br>не менше 85% протягом 30 хв/not less than 85% in 30 min   | 95 %<br>98 %                   |         |
| Ідентифікація / Identification of   | Розташування плям на хроматограмі випробовуваного розчину<br>відповідає розташуванню плям на хроматограмі еталонних розчинів.<br>The spots' location of the test sample correspond to the standart sample spots. | відповідає<br>complies         |         |
| - цинаризин / cinnarizine   |  | відповідає<br>complies         |         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate  |  | відповідає<br>complies         |         |
| Кількісний вміст домішок / Quantitative composition of Impurities   |  |                                |         |
| Домішка В (цинаризин)/Impurity В (cinnarizine)  | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Бензофенон / Benzophenone   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Бензгідроль / Benzhydrol  | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Домішка А / Impurity А (C <sub>24</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )                                   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Домішка В / Impurity В (C <sub>23</sub> H <sub>25</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )                                   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Невідомі домішки окремо / Impurities unknown single   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Невідомі домішки в сумі / Impurities unknown total  | Не більше 0,5 % / Not more than 0.5 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Загальний вміст домішок / Impurities total  | Не більше 0,5 % / Not more than 0.5 %<br>Не більше 1,0 % / Not more than 1.0 %   | < 0,1 %<br>< 0,1 %             |         |
| Количественное содержание/Quantitative composition of   |  |                                |         |
| - цинаризин / cinnarizine   | 100 ± 5 % від заявленої кількості/of declared quantity   | 102 %                          |         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate<br>як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline  | 100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity  | 99 %                           |         |
| як дифенгідрамін / as diphenhydramine   | 100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity  | 99 %                           |         |
| Мікробіологічна чистота <sup>2)</sup><br>Microbial Limit Tests <sup>2)</sup>  | ТАМС: не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г /not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g   | не проводилося / not performed |         |
|   | ТУМС: не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г / not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g  | не проводилося / not performed |         |
|   | Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli / g   | не проводилося / not performed |         |

продовження див. стор. 3

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



Найменування продукції/Product

Сертифікат якості  
Арлеверт®/Arlevert®

Держава-виробник/Manufacturing country  
Номер реєстраційного посвідчення/ Registration  
certificate number:

Німеччина/Germany

Номер серії/Batch number:

JA/14331/01/01  
120022 (=Bulk batch 2000403/0)

Дата виробництва/Manufacturing date: 09.01.2021

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 01/2024

Дата випуску серії/Date of batch release: 04.03.2021

стор. 3

<sup>1)</sup> 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%)

<sup>2)</sup> 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

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіза 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

09. MRZ. 2021

Forlenza



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

31.05.2021

№ 27575/21/10

**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 № **120022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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**

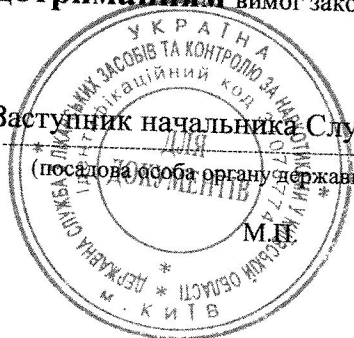
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.05.2021 № 1641/8.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(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: **120022 (=Bulk batch 2000403/0)**  
Дата виробництва/Manufacturing date: 09.01.2021 **Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 01/2024**  
Дата випуску серії/Date of batch release: 04.03.2021 **Розмір серії/Batch size: 100000 уп. /packages**

Лікарська форма /Dosage form: **Таблетки/Tablets**

Сила дії/активність/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 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\_2020\_0104**

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\_2020\_0104**

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\_2020\_0104**

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\_2020\_0104**

продовження див. стор. 2

*Sp. a. n. 1393 big 1705 2021 Co*

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



|  |  |
|--|--|
| Найменування продукції/Product                                     | Сертифікат якості<br>Арлеверт®/Arlevert®                 |
| Держава-виробник/Manufacturing country                             | Німеччина/Germany  |
| Номер реєстраційного посвідчення/ Registration certificate number: | UA/14331/01/01   |
| Номер серії/ Batch number:   | 120022 (=Bulk batch 2000403/0)                           |
| Дата виробництва/Manufacturing date: 09.01.2021                    | Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 01/2024 |
| Дата випуску серії/Date of batch release: 04.03.2021               |  |

| Показник/Parameter  | Специфікація/Specification:  | Результат/Result               | стор. 2 |
|---|--|--------------------------------|---------|
| Зовнішній вигляд / Appearance   | Круглі, двоопуклі, білі таблетки з тисненням «А» з одного боку;<br>діаметр 8 мм<br>Round, biconvex white tablets embossed with 'A' on one side;<br>diameter 8 mm   | відповідає<br>complies         |         |
| Середня маса / Average mass   | 160,00 мг ± 12,00 мг<br>160.00 mg ± 12.00 mg   | 161,70 мг/mg                   |         |
| Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (Ph. Eur. 2.9.40)<br>Uniformity of dosage units (Content uniformity) | Має відповідати / must comply  | відповідає<br>complies         |         |
| - цинаризин / cinnarizine   | Має відповідати / must comply  | відповідає<br>complies         |         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate<br>як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline  | Має відповідати / must comply  | відповідає<br>complies         |         |
| як дифенгідрамін / as diphenhydramine   |  | відповідає<br>complies         |         |
| Розпадання / Disintegration   | Не більше 15 хв / not more than 15 min   | 00:01:04 хв/min                |         |
| Вміст води / Water content  | Не більше 5,5 % / not more than 5.5%   | 3,9 %                          |         |
| Розчинення / Dissolution of   |  |                                |         |
| - цинаризин / cinnarizine   | не менше 85% протягом 20 хв/not less than 85% in 20 min  | 102 %                          |         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate  | не менше 50% протягом 15 хв/not less than 50% in 15 min<br>не менше 85% протягом 30 хв/not less than 85% in 30 min   | 95 %<br>98 %                   |         |
| Ідентифікація / Identification of   | Розташування плям на хроматограмі випробовуваного розчину<br>відповідає розташуванню плям на хроматограмі еталонних розчинів.<br>The spots' location of the test sample correspond to the standart sample spots. | відповідає<br>complies         |         |
| - цинаризин / cinnarizine   |  | відповідає<br>complies         |         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate  |  | відповідає<br>complies         |         |
| Кількісний вміст домішок / Quantitative composition of Impurities   |  |                                |         |
| Домішка В (цинаризин)/Impurity В (cinnarizine)  | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Бензофенон / Benzophenone   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Бензгідроль / Benzhydrol  | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Домішка А / Impurity А (C <sub>24</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )                                   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Домішка В / Impurity В (C <sub>23</sub> H <sub>25</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )                                   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Невідомі домішки окремо / Impurities unknown single   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Невідомі домішки в сумі / Impurities unknown total  |  | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |         |
| Загальний вміст домішок / Impurities total  | Не більше 0,5 % / Not more than 0.5 %  | < 0,1 %                        |         |
|   | Не більше 1,0 % / Not more than 1.0 %  | < 0,1 %                        |         |
| Количественное содержание/Quantitative composition of   |  |                                |         |
| - цинаризин / cinnarizine   | 100 ± 5 % від заявленої кількості/of declared quantity   | 102 %                          |         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate<br>як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline  | 100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity  | 99 %                           |         |
| як дифенгідрамін / as diphenhydramine   | 100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity  | 99 %                           |         |
| Мікробіологічна чистота <sup>2)</sup><br>Microbial Limit Tests <sup>2)</sup>  | ТАМС: не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г /not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g   | не проводилося / not performed |         |
|   | ТУМС: не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г / not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g  | не проводилося / not performed |         |
|   | Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli / g   | не проводилося / not performed |         |

продовження див. стор. 3

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



Найменування продукції/Product

Сертифікат якості  
Арлеверт®/Arlevert®

Держава-виробник/Manufacturing country  
Номер реєстраційного посвідчення/ Registration  
certificate number:

Німеччина/Germany

Номер серії/Batch number:

JA/14331/01/01  
120022 (=Bulk batch 2000403/0)

Дата виробництва/Manufacturing date: 09.01.2021

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 01/2024

Дата випуску серії/Date of batch release: 04.03.2021

стор. 3

<sup>1)</sup> 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%)

<sup>2)</sup> 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

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіза 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

09. MRZ. 2021

Forlenza



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

31.05.2021

№ 27575/21/10

**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 № 120022

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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**

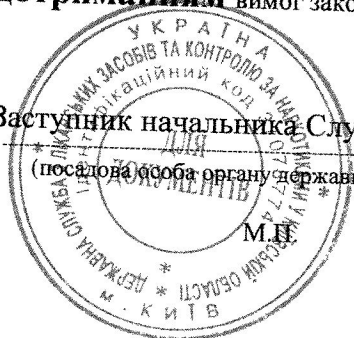
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.05.2021 № 1641/8.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(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:

120022 (=Bulk batch 2000403/0)

Дата виробництва/Manufacturing date: 09.01.2021

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 01/2024

Дата випуску серії/Date of batch release: 04.03.2021

Розмір серії/Batch size: 30000 ун. /packages

Лікарська форма /Dosage form:

Таблетки/Tablets

Сила дії/активність/Unit of dose description:

1 таблетка містить цинаризину 20 мг та дименгідрилату 40 мг/  
1 tablet contains cinnarizine 20 mg and dimenhydrinate 40 mg

Розмір та тип пакування/Type and size of packaging:

По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці/25  
tablets in the blister; 2 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\_2020\_0104

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\_2020\_0104

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\_2020\_0104

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\_2020\_0104

продовження див. стор. 2

*Вх. акт 2273 від 22.06.2021 СШ*

# HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



|  |  |
|--|--|
| Найменування продукції/Product                                     | Сертифікат якості<br>Арлеверт®/Arlevert®                 |
| Держава-виробник/Manufacturing country                             | Німеччина/Germany  |
| Номер реєстраційного посвідчення/ Registration certificate number: | UA/14331/01/01   |
| Номер серії/Batch number:  | 120022 (=Bulk batch 2000403/0)                           |
| Дата виробництва/Manufacturing date: 09.01.2021                    | Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 01/2024 |
| Дата випуску серії/Date of batch release: 04.03.2021               |  |

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<br>Round, biconvex white tablets embossed with 'A' on one side; diameter 8 mm  | відповідає<br>complies         |
| Середня маса / Average mass   | 160,00 мг ± 12,00 мг<br>160.00 mg ± 12.00 mg  | 161,70 мг/мг                   |
| Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (Ph. Eur. 2.9.40)<br>Uniformity of dosage units (Content uniformity) |   |                                |
| - цинаризин / cinnarizine   | Має відповідати / must comply   | відповідає<br>complies         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate<br>як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline  | Має відповідати / must comply   | відповідає<br>complies         |
| як дифенгідрамін / as diphenhydramine   | Має відповідати / must comply   | відповідає<br>complies         |
| Розпадання / Disintegration   | Не більше 15 хв / not more than 15 min  | 00:01:04 хв/min                |
| Вміст води / Water content  | Не більше 5,5 % / not more than 5.5%  | 3,9 %                          |
| Розчинення / Dissolution of   |   |                                |
| - цинаризин / cinnarizine   | не менше 85% протягом 20 хв/not less than 85% in 20 min   | 102 %                          |
| - дименгідринат / dimenhydrinate  | не менше 50% протягом 15 хв/not less than 50% in 15 min<br>не менше 85% протягом 30 хв/not less than 85% in 30 min  | 95 %<br>98 %                   |
| Ідентифікація / Identification of   |   |                                |
| - цинаризин / cinnarizine   | Розташування плям на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає розташуванню плям на хроматограмі еталонних розчинів.<br>The spots' location of the test sample correspond to the standart sample spots. | відповідає<br>complies         |
| - дименгідринат / dimenhydrinate  |   | відповідає<br>complies         |
| Кількісний вміст домішок / Quantitative composition of impurities   |   |                                |
| Домішка В (цинаризин)/Impurity B (cinnarizine)  | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |
| Бензофенон / Benzophenone   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |
| Бензгідроль / Benzhydrol  | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |
| Домішка А / Impurity A (C <sub>24</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )                                   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |
| Домішка В / Impurity B (C <sub>23</sub> H <sub>25</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> )                                   | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |
| Невідомі домішки окремо / Impurities unknown single   |   |                                |
| Невідомі домішки в сумі / Impurities unknown total  | Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %   | н.в./n.d. <sup>1)</sup>        |
| Загальний вміст домішок / Impurities total  | Не більше 0,5 % / Not more than 0.5 %<br>Не більше 1,0 % / Not more than 1.0 %  | < 0,1 %<br>< 0,1 %             |
| Количественное содержание/Quantitative composition of   |   |                                |
| - цинаризин / cinnarizine   | 100 ± 5 % від заявленої кількості/of declared quantity  | 102 %                          |
| - дименгідринат / dimenhydrinate  |   |                                |
| як 8-хлоротеофілін / as 8-chlorotheophylline  | 100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity   | 99 %                           |
| як дифенгідрамін / as diphenhydramine   | 100 ± 5 % від заявленої кількості*/of declared quantity   | 99 %                           |
| Мікробіологічна чистота <sup>2)</sup><br>Microbial Limit Tests <sup>2)</sup>  | TAMC: не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г /not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g  | не проводилося / not performed |
|   | ТУМС: не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г / not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g   | не проводилося / not performed |
|   | Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli / g  | не проводилося / not performed |

продовження див. стор. 3

# 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:

120022 (=Bulk batch 2000403/0)

Дата виробництва/Manufacturing date: 09.01.2021

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date: 01/2024

Дата випуску серії/Date of batch release: 04.03.2021

стор. 3

<sup>1)</sup> 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%)

<sup>2)</sup> 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% дименгідринат = 100% 8-хлоротеофілін = 100% дифенгідрамін

\* assuming 40.00 mg = 100 % dimenhydrinate = 100 % 8-chlorotheophylline = 100 % diphenhydramine

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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє 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

09. MRZ. 2021

Forlenza



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.07.2021

№ 36039/21/10

**АРЛЕВЕРТ®**

(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/14331/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 120022

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 29.06.2021 № 2189/9.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)