

HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit

Сертифікат якості Арлеверт®

Назва продукції

Держава-виробник

Номер реєстраційного посвідчення:

№ серії:

Дата виробництва: 05.06.2020

Дата випуску серії: 19.08.2020

Німеччина

UA/14331/01/01

029092 (= серія bulk 2000178/0)

Дата закінчення строку придатності: 06/2023

Розмір серії: 30.000 упаковок

Лікарська форма:

Таблетки

Дозування/Вміст:

1 таблетка містить: цинаризину 20 мг і дименгідринату 40 мг

Вид і розмір упаковки:

по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Виробнича дільниця, що здійснює виробництво «in bulk»:

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ
Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майні, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE_NE_01_MIA_2018_0016

Виробнича дільниця, що здійснює пакування:

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ
Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майні, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE_NE_01_MIA_2018_0016

Виробнича дільниця, що здійснює контроль серій:

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ
Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майні, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE_NE_01_MIA_2018_0016

Дозвіл на випуск серії видано компанією:

Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ
Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльорсхайм-на-Майні, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE_NE_01_MIA_2018_0016

продовження див. стор. 2

Вх. м. н. 0061 від 11.03.2021

HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit

Сертифікат якості Арлеверт®

Назва продукції

Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії:
Дата виробництва: 05.06.2020
Дата випуску серії: 19.08.2020

Німеччина
UA/14331/01/01
029092 (= серія bulk 2000178/0)

Дата закінчення строку придатності: 06/2023

стор. 2

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі, білі таблетки з тисненням «А» з одного боку; діаметр 8 мм	відповідає
Середня маса	160,00 ± 12,00 мг	160,43 мг
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (Ph. Eur. 2.9.40)		
- цинаризин	Має відповідати	відповідає
- дименгідринат	Має відповідати	відповідає
як 8-хлоротеофілін	Має відповідати	відповідає
як дифенгідрамін	Має відповідати	відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв.	00:00:42
Вміст води	Не більше 5,5 %	4,2 %
Розчинення		
- цинаризин	не менше 85% протягом 20 хв.	98 %
- дименгідринат	не менше 50% протягом 15 хв. Не менше 85% протягом 30 хв.	100 % 101 %
Ідентифікація		
- цинаризин	Розташування плям на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає розташуванню плям на хроматограмі еталонних розчинів.	відповідає
- дименгідринат	Розташування плям на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає розташуванню плям на хроматограмі еталонних розчинів.	відповідає
Кількісний вміст домішок		
домішка В (цинаризин)	Не більше 0,2 %	н.в. 1)
Бензофенон	Не більше 0,2 %	н.в. 1)
Бензгідроль	Не більше 0,2 %	н.в. 1)
Домішка А (C ₂₄ H ₂₇ N ₅ O ₃)	Не більше 0,2 %	н.в. 1)
Домішка В (C ₂₃ H ₂₅ N ₅ O ₃)	Не більше 0,2 %	н.в. 1)
Невідомі домішки окремо	Не більше 0,2 %	н.в. 1)
Невідомі домішки в сумі	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Загальний вміст домішок	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Кількісний вміст		
- цинаризин	100 ± 5 % від заявленої кількості	96 %
- дименгідринат		
як 8-хлоротеофілін	100 ± 5 % від заявленої кількості*	99 %
як дифенгідрамін	100 ± 5 % від заявленої кількості*	99%
Мікробіологічна чистота ²⁾	ТАМС: не більше ніж 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г	не аналізується

продовження див. стор. 3

HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit

Назва продукції

Сертифікат якості
Арлеверт®

Держава-виробник

Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/14331/01/01

№ серії:

029092 (= серія bulk 2000178/0)

Дата виробництва: 05.06.2020

Дата закінчення строку придатності: 06/2023

Дата випуску серії: 19.08.2020

стор. 3

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 %).

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 %).

²⁾ випробування проводять при випуску на кожній 5-й серії, але не менше одного разу на рік.

* За умови, якщо 40,00 мг = 100% дименгідринат = 100% 8-хлоротеофілін = 100% дифенгідраміну.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа (Прізвище, посада)

Підпис

(підпис)

Форленца

23 вересня 2020 р.

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:	029092 (=Bulk batch 2000178/0)
Дата изготовления/Manufacturing date: 05.06.2020	Дата окончания срока годности/Expiry date: 06/2023
Дата выпуска серии/Date of batch release: 19.08.2020	

Размер серии/Batch size: 30.000 упаковок/packages

Лекарственная форма/Dosage form:	Таблетки/Tablets
Дозировка/Содержание/Unit of dose description:	1 таблетка содержит: циннаризин 20 мг и дименгидрилат 40 мг/ 1 tablet contains: cinnarizine 20 mg and dimenhydrinate 40 mg
Вид и размер упаковки/Type and size of packaging:	по 25 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке/25 tablets in the blister; 2 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 DE_HE_01_MIA_2018_0016
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 DE_HE_01_MIA_2018_0016
Номер лицензии на производство/Authorisation number:	

продолжение см. стр. 2

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:	029092 (=Bulk batch 2000178/0)
Дата изготовления/Manufacturing date: 05.06.2020	Дата окончания срока годности/Expiry date: 06/2023
Дата выпуска серии/Date of batch release: 19.08.2020	

Показатель/Parameter	Спецификация/Specification:	Результат/Result
Внешний вид/Appearance	Круглые, двояковыпуклые, белые таблетки с тиснением «А» на одной стороне; диаметр 8 мм Round, biconvex white tablets embossed with 'A' on one side; diameter 8 mm	соответствует complies
Средняя масса/Average mass	160.00 мг ± 12.00 мг 160.00 mg ± 12.00 mg	160.43 мг/mg
Однородность единиц дозирования (однородность содержания) (Ph. Eur. 2.9.40) Uniformity of dosage units (Content uniformity)		
- циннаризин / cinnarizine	Должно соответствовать / must comply	соответствует complies
- дименгидрилат / dimenhydrinate как 8-хлоротеофиллин / as 8-chlorotheophylline	Должно соответствовать / must comply	соответствует complies
как дифенгидрамин / as diphenhydramine	Должно соответствовать / must comply	соответствует complies
Распадаемость/Disintegration	Не более 15 мин / not more than 15 min	00:00:42
Содержание воды/ Water content	Не более 5,5 % / not more than 5.5%	4,2 %
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 не менее 85% в течении 30 мин/not less than 85% in 30 min	100 % 101 %
Идентификация/Identification of		
- циннаризин/ cinnarizine	Расположение пятен на хроматограмме испытуемого раствора соответствует расположению пятен на хроматограмме эталонных растворов./ The spots' location of the test sample correspond to the standart sample spots.	соответствует complies
- дименгидрилат/dimenhydrinate		соответствует complies
Количественное содержание примесей/ Quantitative composition of impurities		
примесь В (циннаризин)/Impurity B (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 A (C ₂₄ H ₂₇ N ₅ O ₃)	Не более 0,2 % / Not more than 0.2 %	н.о./n.d. 1)
Примесь В / Impurity B (C ₂₃ H ₂₅ N ₅ O ₃)	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	96 %
- дименгидрилат/ dimenhydrinate как 8-хлоротеофиллин/ as 8-chlorotheophylline как дифенгидрамин/ as diphenhydramine	100 ± 5 % от заявленного количества*/of declared quantity 100 ± 5 % от заявленного количества*/of declared quantity	99 % 99 %
Микробиологическая чистота ²⁾	ТАМС: не более чем 10 ³ КОЕ/г /not more than 10 ³ CFU/g ТУМС: не более чем 10 ² КОЕ/г / not more than 10 ² CFU/g Отсутствие Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli / g	не анализируется not applicable

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:	029092 (=Bulk batch 2000178/0)
Дата изготовления/Manufacturing date: 05.06.2020	Дата окончания срока годности/Expiry date: 06/2023
Дата выпуска серии/Date of batch release: 19.08.2020	

стр. 3

¹⁾ 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 (меньше 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%)

²⁾ 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

Дата подписания/Date of 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

22.03.2021

№ 11777/21/10

АРЛЕВЕРТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № **029092**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

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 17.03.2021 № 0719/9.

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)

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 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 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	161,70 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 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	00:01:04 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 не менше 85% протягом 30 хв/not less than 85% in 30 min	95 % 98 %
Ідентифікація / Identification of		
- цинаризин / cinnarizine	Розташування плям на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає розташуванню плям на хроматограмі еталонних розчинів. The spots' location of the test sample correspond to the standart sample spots.	відповідає complies
- дименгідринат / dimenhydrinate		відповідає 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. ¹⁾
Бензофенон / Benzophenone	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	н.в./n.d. ¹⁾
Бензгідроль / Benzhydrol	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	н.в./n.d. ¹⁾
Домішка А / Impurity A (C ₂₄ H ₂₇ N ₅ O ₃)	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	н.в./n.d. ¹⁾
Домішка В / Impurity B (C ₂₃ H ₂₅ N ₅ O ₃)	Не більше 0,2 % / Not more than 0.2 %	н.в./n.d. ¹⁾
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. ¹⁾
Загальний вміст домішок / Impurities total	Не більше 0,5 % / Not more than 0.5 % Не більше 1,0 % / Not more than 1.0 %	< 0,1 % < 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 ²⁾ Microbial Limit Tests ²⁾	TAMC: не більше ніж 10 ³ КУО/г /not more than 10 ³ CFU/g	не проводилося / not performed
	ТУМС: не більше ніж 10 ² КУО/г / not more than 10 ² 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

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% 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 досьє 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)