



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**

18.10.2021

№ 48582/21/10

**ХОМВІО®-РЕВМАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 50 мл у флаконі - крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7321/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2310440**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

**Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і 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 18.10.2021 № 2963/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Наталя ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)

## Сертифікат якості № 01/2021

Хомвіо®-Ревман/Homvio®-Reuman, краплі оральні; по 50 мл у флаконі-крапельниці №1  
 Реєстраційне посвідчення № UA/7321/01/01 від 23.10.2018 безстроково  
 Серія: 2310440 Кількість продукції в серії 15.009 уп.

Найменування показника	Вимоги МКЯ	Результат
Склад: 10 мл препарату містять:	Діючі речовини: Colchicum D3 1,0 мл Actaea D3 3,0 мл Spiraea ulmaria $\emptyset$ 1,0 мл Bryonia D3 3,0 мл Ruta D1 2,0 мл Допоміжні речовини: Етанол 56,0 %	Відповідає
Зовнішній вигляд	Коричневий розчин зі спиртовим запахом	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Об'єм наповнення	не менш 50 мл	Відповідає
Відносна густина	0,917 – 0,931 г/мл	0,924 г/мл
Сухий залишок	не менш 0,3 %	0,4 %
Вміст спирту (об./об.)	53,0 - 58,0 %	54,8 %
Ідентичність: Spiraea ulmaria  Ruta	Всі ділянки хроматограми випробуваного розчину повинні співпадати за кольором та значенням Rf з еталонними хроматограмами Spiraea ulmaria. Всі ділянки хроматограми випробуваного розчину повинні співпадати за кольором та значенням Rf з еталонними хроматограмами Ruta	Відповідає
Мікробіологічна чистота: (перевіряється кожна п'ята серія)	TAMC (КУО/гр або мл): 10 <sup>4</sup> TUMC (КУО/гр або мл): 10 <sup>2</sup> Толерантних до жовчі грам негативних бактерій (КУО/гр або мл): не більш ніж 10 <sup>2</sup> Salmonella (КУО/10 гр або мл): відсутні Escherichia coli (КУО/гр або мл): відсутні Staphylococcus aureus (КУО/гр або мл): відсутні	Відповідає
Упаковка	По 50 мл препарату у флаконах-крапельницях. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування розміщують в картонну коробку	Відповідає

Дата виготовлення 04.2021  
 Термін придатності до 03.2026  
 Дозвіл на продаж 07.06.2021  
 Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7321/01/01 від 23.10.2018

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

Замовник:

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

Виробник:

Сінтера  
 Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ,  
 Дамштрассе 7,  
 59821, Арнсберг, Німеччина  
 Тел.: +49-2931-4651  
 Факс.: +49-2931-3232

Номер дозволу

DE\_NW\_01\_MIA\_2018\_0008/24.2.11-1201-003

Сертифікат - №

DE\_NW\_01\_GMP\_2018\_0008



19.07.2021

В. Хорн

SYNTHERA

DR. FRIEDRICHS GMBH & CO. KG  
 DAMMSTRASSE 7, 59821 ARNSBERG  
 TELEFON (0 29 31) 46 51. FAX 32 32

Ст. Фьорстер

Контролер

*РМ. м. н. 2673 б/ 26.07.2021*

**Qualitätszertifikat № 01/2021**

**Homvio®-Reuman Tropfen zum Einnehmen, 50 ml in einer Tropfenflasche № 1**  
**Registrierungsnummer UA/7321/01/01 vom 23.10.2018 unbefristet**  
**Charge: 2310440 Produktionsmenge: 15.009 Verpackungen**

Parameter	Normbereich	Prüfergebnis
Zusammensetzung: 10 ml enthalten:	Wirkstoffe: Colchicum D3 1,0 ml Actaea D3 3,0 ml Spiraea ulmaria Ø 1,0 ml Bryonia D3 3,0 ml Ruta D1 2,0 ml Hilfsstoff: Ethanol 56,0 %	entspricht
Aussehen / Farbe	Braune Lösung, alkoholischer Geruch	entspricht
Transparenz	Transparent	entspricht
Füllmenge	Min. 50 ml	entspricht
Relative Dichte	0,917 – 0,931 g/ml	0,924 g/ml
Trocknungsrückstand	mind. 0,3 %	0,4 %
Alkoholgehalt	53,0 - 58,0 %	54,8 %
Identität: Spiraea ulmaria  Ruta	Nach Farbe und Referenzangaben stimmen alle Bereiche auf dem Chromatogramm die getestete Lösung mit der Vergleichslösung Spiraea ulmaria. Nach Farbe und Referenzangaben stimmen alle Bereiche auf dem Chromatogramm die getestete Lösung mit der Vergleichslösung Ruta.	entspricht
Mikrobiologische Reinheit (jede 5. Charge wird geprüft)	TAMC: 10 <sup>4</sup> KBE/g oder ml TYMC: 10 <sup>2</sup> KBE/g oder ml Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien (KBE/g oder ml): max. 10 <sup>2</sup> Salmonellen (KBE/10 g oder ml): abwesend Escherichia coli (KBE/g oder ml): abwesend Staphylococcus aureus (KBE/g oder ml): abwesend	entspricht
Verpackung	Tropfenflasche zu 50 ml und Beipackzettel in einer Faltschachtel	entspricht

Herstellungsdatum 04.2021  
 Haltbarkeit bis 03.2026  
 Verkehrsfreigabe 07.06.2021  
 gemäß Analysenzertifikat UA/7321/01/01 vom 23.10.2018

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

Auftragsteller:



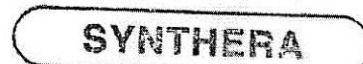
Homviora Arzneimittel  
 Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG,  
 Arabellastrasse 5,  
 D-81925, München, Germany  
 Tel.: +49-89-92199430  
 Fax: +49-89-917985

Hersteller:

SYNTHERA  
 Dr. Friedrichs GmbH & Co. KG,  
 Dammstrasse 7,  
 59821, Arnsberg, Germany  
 Tel.: +49-2931-4651  
 Fax.: +49-2931-3232

Nummer der Erlaubnis Zertifikat-Nr.

DE\_NW\_01\_MIA\_2018\_0008/24.2.11-1201-003  
 DE\_NW\_01\_GMP\_2018\_0008



DR. FRIEDRICHS GMBH & CO. KG  
 DAMMSTRASSE 7, 59821 ARNSBERG  
 TELEFON (02931) 46 51, FAX 32 32

19.07.2021

V. Horn Geschäftsführung

St. Förster

Geschäftsführer