



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.11.2024

№ 58968/24/10

ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13239/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **202805**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

Виробник

Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 13.11.2024 № 3533/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вр ен № 1660
20.11.2024*



Сертифікат якості

Назва продукту:	Хеверт® Синусітіс		Дата виготовлення:	24.11.2023
Лікарська форма:	Таблетки		Придатний до:	10.2028
Опис упаковки:	По 10 таблеток у блістері, 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами.			
№ серії: 202805	Розмір серії: 12595 упаковок	К-ть відправлених: 12570 упаковок	№ аналізу 2023/01575	
Склад:	1 таблетка містить: <i>Apis mellifica</i> D4 10.00 мг, <i>Baptisia tinctoria</i> D4 5.00 мг, <i>Cinnabaris</i> (Hydrargyrum sulfuratum rubrum) D3 5.00 мг, <i>Echinacea</i> D2 30.00 мг, <i>Hepar sulfuris</i> D3 10.00 мг, <i>Kalium bichromicum</i> D8 30.00 мг, <i>Lachesis mutus</i> D8 10.00 мг, <i>Luffa operculata</i> D4 60.00 мг, <i>Mercurius bijodatus</i> D9 70.00 мг, <i>Silicea</i> D2 5.00 мг, <i>Euspongia officinalis</i> D6 10.00 мг			
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/13239/01/01 Термін дії: необмежений				
Виробник: Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина				
Дозвіл на виробництво (ліцензія): DE_RP_01_MIA_2023_0001; сертифікат GMP: DE_RP_01_GMP_2023_0007				
Адреси ділянок виробництва:		Укр. Висновок щодо підтвердження відповідності вимогам GMP / дійсний до:		
Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ Ін дер Вайхервізе 1, 55569 Нуссбаум		422/2023/С-823 строк дії до 06.12.2025		
Тест	Специфікація		Результат	
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, білого кольору, без специфічного запаху, з гравіруванням «H» з обох боків, без видимих дефектів		відповідає	
Розмір (мм)				
Діаметр / висота	9,1 - 9,3 4,2 - 4,6		9,2 4,5	
Середня маса та відхилення від середньої маси (Є.ф.2.9.5)	315,0 ±5% 18 із 20 таблеток: ± 5% 2 із 20 таблеток : ± 10 %		315,7 (-0,5 - 1,2) відповідає відповідає	
Ідентифікація ІЧ-спектрометрія (Є.ф.2.2.24)	ІЧ-спектр повинен відповідати спектру стандартного зразка лактози		відповідає	
Стійкість до роздавлювання (Н) (Є.ф.2.9.8)	мін. 35		66 (57 - 76)	
Стираність (%) (Є.ф.2.9.7)	макс. 1		0,20	
Розпадання табл (хв) (Є.ф.2.9.1)	макс. 15		< 1	
Мікробіологічна чистота: (Є.ф.2.6.12; 2.6.13; 5.1.4) Аеробні бактерії (ТАМС) Гриби (ТУМС) <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	макс. 10 ² КУО/г макс. 10 ¹ КУО /г відсутні/ 1 г відсутні/ 1 г		< 10 < 10 відсутні відсутні	
Коментарі: --				
<input checked="" type="checkbox"/> Заява про сертифікацію: "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи маркування/пакування та контроль якості у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP."				
Дата аналізу:	10.01.2024	Занесено в журнал:	10.01.2024	
Працівник лабораторії:	T. Müller			
Випущено <input checked="" type="checkbox"/>	Заблоковано <input type="checkbox"/>		Карантин <input type="checkbox"/>	Для сертифікатів якості
Керівник КЯ (підпис)	Markus Heeg		Дата:	18.03.2024

Переклав: Падалко ВП.



Certificate of Quality

Product:	Hevert® Sinusitis		Date of production: 24.11.2023
Dosage form:	tablets		Expiry date: 10.2028
Packing description: 10 tablets in blister, 4 blisters in carton box with Ukrainian and latin letters			
Batch №: 202805	Batch size: 12595 pc	Scope of delivery: 12570 pc	Analysis №: 2023/01575
Composition	1tabl contains: <i>Apis mellifica</i> D4 10.00 mg, <i>Baptisia tinctoria</i> D4 5.00 mg, <i>Cinnabaris</i> (Hydrargyrum sulfuratum rubrum) D3 5.00 mg, <i>Echinacea</i> D2 30.00 mg, <i>Hepar sulfuris</i> D3 10.00 mg, <i>Kalium bichromicum</i> D8 30.00 mg, <i>Lachesis mutus</i> D8 10.00 mg, <i>Luffa operculata</i> D4 60.00 mg, <i>Mercurius bijodatus</i> D9 70.00 mg, <i>Silicea</i> D2 5.00 mg, <i>Euspongia officinalis</i> D6 10.00 mg		
Registration Certificate in Ukraine: № UA/13239/01/01 Validity unlimited			
The manufacturer: Hevert Arzneimittel GmbH&Co.KG, Germany			
Manufacturer's Authorisation: DE_RP_01_MIA_2023_0001; certificate of GMP: DE_RP_01_GMP_2023_0007			
Addresses of manufacturing sites:		UKR Conclusion of GMP compliance of a manufacturer, valid till:	
Hevert Arzneimittel GmbH&Co.KG, In der Weiherwiese 1, 55569 Nussbaum		422/2023/C-823 valid till 06.12.2025	
Tests	Specification	Result	
Appearance	Round, white, biconvex tablets, with no specific odor, with « fi » etched on both sides, without visible defects	conforms	
Size (mm)			
Diameter / height (mm)	9,1 - 9,3 4,2 - 4,6	9,2 4,5	
Uniformity of mass and deviation from mean (E.Ph.2.9.5)	315,0 ±5% 18 out of 20 tablets: ±5% 2 out of 20 tablets: ±10%	315,7 (-0,5 - 1,2) complies complies	
Identity IR-spectrum (E.Ph.2.2.24)	Have to comply with reference spectrum lactose	complies	
Resistance to crushing (N) (E.Ph.2.9.8)	min. 35	66 (57 - 76)	
Friability (%) (E.Ph.2.9.7)	max. 1	0,20	
Disintegration of tablets (min) (E.Ph.2.9.1)	max. 15	< 1	
Microbiological purity (E.Ph.2.6.12; 2.6.13; 5.1.4)			
TAMC	max. 10 ² CFU/g	< 10	
TYMC	max. 10 ¹ CFU/g	< 10	
Staphylococcus aureus	absent/ 1 g	absent	
Pseudomonas aeruginosa	absent/ 1 g	absent	
Remarks: no			
<input checked="" type="checkbox"/> Certification statement (marked if applicable): "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including labeling/packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."			
Test date: 10.01.2024	Reported		10.01.2024
Lab. member T. Müller	Quarantine		
Release: <input checked="" type="checkbox"/>	Date:		18.03.2024
Head of QC: Markus Heeg	 		