

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Капли оральные - 30 мл, во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в картонной коробке.
 сила действия/активность: макро- и микроэлементы
 Регистрационное свидетельство №: UA/9101/01/01
 Дата производства: 01.2020.
 Срок годности: 12.2023.
 № аналитического исследования: 200076UAAA/3749004
 Номер серии: 200076UAAA
 Количество упаковок в одной серии: 5965
 Назначение: UA Ukraine
 № ссылки EudraGMP: OGYEI/47604-7/2017
 Номер лицензии на производство: OGYEI/22828-2/2016

Характеристика	Предельные значения	Результаты	блок	Методы контроля
Описание	Прозрачный водный раствор, светло-зеленого или желтовато-зеленого цвета, без осадка.	Соответствует	*	п.1 МКК, визуально.
Степень окраски	Между указанными цветами эталонных растворов для исследования цвета	Соответствует	*	п. 2 МКК, внутренний метод фирмы.
Прозрачность и степень опалесценции	Прозрачный раствор, без опалесценции, не содержащий нерастворенных частиц.	Соответствует	*	п. 3 МКК, Евр.Фарм., 2.2.1.
Идентификация – Бор	Соответствие эталону	Соответствует	*	п. 4 АНД, Евр.Фарм. 2.2.22, метод АЭС.
Идентификация – Кобальт	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Медь	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Железо	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Калий	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Магний	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Марганец	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Молибден	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация - Натрий	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Никель	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Ванадий	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Цинк	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Фтор	Соответствие стандарту	Соответствует	*	п. 4 АНД, согласно внутреннему методу

№ 2009 от 04.08.2020 Лужинцова О.И.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Капли оральные - 30 мл, во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в картонной коробке.

сила действия/активность: макро- и микроэлементы

Регистрационное свидетельство №: UA/9101/01/01

Дата производства: 01.2020.

Срок годности: 12.2023.

№ аналитического исследования: 200076UAAA/3749004

Номер серии: 200076UAAA

Количество упаковок в одной серии: 5965

Назначение: UA Ukraine

№ ссылки EudraGMP: OGYEI/47604-7/2017

Номер лицензии на производство: OGYEI/22828-2/2016

				фирмы, потенциометрически.
Объем наполнения	29,1-30,9	29,7	мл	п. 5 МКК, внутренний метод фирмы.
Количество капель в 1 г препарата	Не менее 16 и не более 19 капель в 1 г препарата.	18	капель/1г препарата	п. 6 МКК, внутренний метод фирмы.
Плотность	1,016-1,020	1,018	г/мл	п. 7 МКК, Евр. Фарм.* 2.2.5, пикнометрически.
Кислотность	1,8-2,4	2,1	pH	п. 8 МКК, Евр. Фарм.* 2.2.3, потенциометрически.
Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров: 5 капель	$0,28 \pm 7,5\%$ (0,26-0,30)	0,28	г/доз	п. 9 МКК, Евр. Фарм.* 2.9.27.
Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров: 10 капель	$0,57 \pm 7,5\%$ (0,53-0,61)	0,58	г/доз	
Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров: 20 капель	$1,17 \pm 7,5\%$ (1,08-1,26)	1,12	г/доз	
Количественное определение – Бор	0,089-0,121	0,103	мг/мл	п.10.1 МКК, Евр. Фарм.*

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Капли оральные - 30 мл, во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в картонной коробке.
 сила действия/активность: макро- и микроэлементы
 Регистрационное свидетельство №: UA/9101/01/01
 Дата производства: 01.2020.
 Срок годности: 12.2023.
 № аналитического исследования: 200076UAAA/3749004
 Номер серии: 200076UAAA
 Количество упаковок в одной серии: 5965
 Назначение: UA Ukraine
 № ссылки EudraGMP: OGYEI/47604-7/2017
 Номер лицензии на производство: OGYEI/22828-2/2016

Количественное определение – Кобальт	0,021-0,029	0,025	мг/мл	2.2.22, АЭС, метод 1 - метод калибровки
Количественное определение – Медь	0,216-0,293	0,262	мг/мл	
Количественное определение – Железо	1,708-2,310	1,989	мг/мл	
Количественное определение – Магний	0,344-0,465	0,401	мг/мл	
Количественное определение – Марганец	0,260-0,351	0,296	мг/мл	
Количественное определение – Молибден	0,162-0,219	0,183	мг/мл	
Количественное определение – Никель	0,092-0,125	0,108	мг/мл	
Количественное определение – Ванадий	0,104-0,140	0,120	мг/мл	
Количественное определение – Цинк	0,966-1,308	1,189	мг/мл	
Количественное определение – Фтор	0,077-0,104	0,080	мг/мл	п.10.2 МКК, внутренний метод фирмы, потенциометрически
Микробиологическая чистота - Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 100	Соответствует	КОЕ/мл	п. 11 МКК, Евр. Фарм.* 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10	Соответствует	КОЕ/мл	
Микробиологическая чистота – Escherichia coli	Отсутствие в 1 мл	Соответствует	1 мл	

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Капли оральные - 30 мл, во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в картонной коробке.

сила действия/активность: макро- и микроэлементы

Регистрационное свидетельство №: UA/9101/01/01

Дата производства: 01.2020.

Срок годности: 12.2023.

№ аналитического исследования: 200076UAAA/3749004

Номер серии: 200076UAAA

Количество упаковок в одной серии: 5965

Назначение: UA Ukraine

№ ссылки EudraGMP: OGYEI/47604-7/2017

Номер лицензии на производство: OGYEI/22828-2/2016

Подтверждаем, что препарат соответствует предписаниям вышеуказанного регистрационного свидетельства.

Дата регистрации: 04.04.2019

Срок окончания свидетельства: бессрочное.

Наименование, местонахождение по производству и контролю качества:

ЗАО «Береш Фарма»

5000 г. Сольнок, ул. Надьшандор Йожеф, д. 39., Венгрия

Юридический адрес: 1037 г. Будапешт, ул. Миковини, д. 2-4. Венгрия

Государство-производитель: Венгрия

Заявление о сертификации: «Настоящим я подтверждаю, что указанная выше информация является правильной и точной. Данная серия лекарственного средства была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на указанном выше производственном участке в полном соответствии с требованиями НПП местного Регуляторного Органа и согласно утвержденной Спецификации к Регистрационному свидетельству импортирующей страны. Производство серии, упаковка и аналитические записи были просмотрены, на основании чего был сделан вывод о соответствии требованиям НПП»

Сольнок, 22.06.2020.

Tibor Gy. Kenderesi
.....
Тибор Д-р Кендереси
Ответственное лицо (QP)

Béres Gyógyszergyár
Zártkörűen Működő Részvénytársaság
Állásfoglalás



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2020

№ 40268/20/10

КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9101/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **200076UAAA** Кількість ввезеного лікарського засобу 5965

Виробник **ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина**
(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 21.08.2020 № 2552/4.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)