

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Краплі оральні - 30 мл, у флаконах з пробково-крапельницею №1 в картонній коробці

Сила дії/активність: макро- та мікроелементи

Реєстраційне свідоцтво №: UA/9101/01/01

Дата виробництва: 02.2022.

Термін придатності: 02.2026.

№ аналітичного дослідження: 220480UAAA/4790877

Номер серії: 220480UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 7000

Призначення: UA Ukraine

№ посилання EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE


Характеристика	Граничні значення	Результати	Блок	Метод
Опис	Прозорий водний розчин світло-зеленого або жовтувато-зеленого кольору, без осаду.	Відповідає	*	п.1 МКЯ, візуально.
Ступінь забарвлення	Між вказаними кольорами еталонних розчинів для дослідження кольору	Відповідає	*	п. 2 МКЯ, внутрішній метод фірми.
Прозорість та ступінь опалесценції	Прозорий розчин, без опалесценції, що не містить не розчинених часток.	Відповідає	*	п. 3 МКЯ, Євр.Фарм. 2.2.1.
Ідентифікація -- Бор	Відповідність еталону	Відповідає	*	п. 4 АНД, Євр.Фарм. 2.2.22, метод АЕС.
Ідентифікація -- Кобальт	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація -- Мідь	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація -- Залізо	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація -- Калій	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація -- Магній	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація -- Марганець	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація -- Молибден	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація - Натрій	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація -- Нікель	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація -- Ванадій	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація -- Цинк	Відповідність еталону	Відповідає	*	п. 4 АНД, відповідає до внутрішнього методу фірми, потенціометрично.
Ідентифікація -- Фтор	Відповідність стандарту	Відповідає	*	
Об'єм наповнення	30,9	30,0	мл	п. 5 МКЯ, внутрішній



Висновок 306 Вр 14.06.2022 1/4/28

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Краплі бральні - 30 мл, у флаконах з пробкою-крапельницею №1 в картонній коробці
 Сила дії/активність: макро- та мікроелементи.
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/9101/01/01
 Дата виробництва: 02.2022.
 Термін придатності: 02.2026.
 № аналітичного дослідження: 220480UAAA/4790877
 Номер серії: 220480UAAA.
 Кількість упаковок в одній серії: 7000
 Призначення: UA Україна
 № посилання EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019
 Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

				метод фірми.
Кількість крапель в 1 г препарату	Не менше 16 та не більше 19 крапель в 1 г препарату.	18	крапель/г препарату	п. 6 МКЯ, внутрішній метод фірми.
Щільність	1,016-1,020	1,018	г/мл	п. 7 МКЯ, Свр. Фарм.* 2.2.5, пікнометричний
Кислотність	1,8-2,4	2,1	pH	п. 8 МКЯ, Свр. Фарм.* 2.2.3, потенціометричний
Однорідність маси доз, добутих із багатодозових контейнерів: 5 крапель	$0,28 \pm 7,5\%$ (0,26-0,30)	0,28	г/доз	п. 9 МКЯ, Свр. Фарм.* 2.9.27.
Однорідність маси доз, добутих із багатодозових контейнерів: 10 крапель	$0,57 \pm 7,5\%$ (0,53-0,61)	0,57	г/доз	
Однорідність маси доз, добутих із багатодозових контейнерів: 20 крапель	$1,17 \pm 7,5\%$ (1,08-1,26)	1,13	г/доз	
Кількісне визначення – Бор	0,089-0,121	0,102	мг/мл	
Кількісне визначення – Кобальт	0,021-0,029	0,024	мг/мл	
Кількісне визначення – Мідь	0,216-0,293	0,260		
Кількісне визначення – Залізо	1,708-2,310	2,025		
Кількісне визначення – Магній	0,344-0,465	0,41		
Кількісне визначення – Марганець	0,260-0,351	0,29		

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату: **КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Краплі оральні - 30 мл, у флаконах з пробкою-крапельницею №1 в картонній коробці

Сила дії/активність: макро- та мікроелементи

Реєстраційне свідоцтво №: UA/9101/01/01

Дата виробництва: 02.2022.

Термін придатності: 02.2026.

№ аналітичного дослідження: 220480UAAA/4790877

Номер серії: 220480UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 7000

Призначення: UA Україна

№ посилання EndoGMP: OGYE1/49239-6/2019.

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Кількісне визначення – Молибден	0,162-0,219	0,182	мг/мл	АЕС, метод 1 – метод калібрування
Кількісне визначення – Нікель	0,092-0,125	0,109	мг/мл	
Кількісне визначення – Ванадій	0,104-0,140	0,121	мг/мл	
Кількісне визначення – Цинк	0,966-1,308	1,186	мг/мл	
Кількісне визначення – Фтор	0,077-0,104	0,082	мг/мл	п.10.2 МКЯ, внутрішній метод фірми, потенціометричний
Мікробіологічна чистота – Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 100	Відповідає	КУО/мл	п. 11 МКЯ, Євр. Фарм.* 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
Мікробіологічна чистота – Загальне число дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10	Відповідає	КУС/мл	
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відповідає	1 мл	



Даний препарат відповідає притаманним вищевказаного реєстраційного свідоцтва.

Дата реєстрації: 04.04.2019

Термін закінчення свідоцтва: безстрокове.

Місце знаходження виробництва та контролю якості:

ЗАТ «Береш Фарма»

25005 м. Солянок, вул. Надьшандор Йозеф, б. 39, Угорщина

Юридична адреса: 1037 м. Будапешт, вул. Міковіні, б. 2-4, Угорщина

Країна-виробник: Угорщина

Заява про сертифікацію: «Наступним я підтверджую, що вищевказана інформація є правильною та точною. Дана серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог НВП місцевого Регуляторного Органу та відповідно до затверджені Специфікації до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Виробництво





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2023

№ 18042/23/10

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 № **220480UAAA** Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 17.04.2023 № 1165/3.

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 бригади державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)

