



**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

19.11.2024

№ 58988/24/10

ДИКЛОБЕРЛ® 50

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42005A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 13.11.2024 № 3534/14.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42005A
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 12/07/2024

Диклоберл® 50
F151260
Німеччина
UA/9701/02/02

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 20416 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Супозиторії по 50 мг
1 супозиторій містить диклофенаку натрію 50 мг
По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці з маркуванням українською мовою

Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд
Середня маса
Однорідність маси

Розпадання
Твердість

Розмір часток*

Ідентифікація диклофенаку натрію (ВЕРХ)

Ідентифікація диклофенаку натрію (ТШХ)

Ідентифікація диклофенаку натрію (УФ/вид
спектроскопія)

Кількісний вміст домішок*

1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (Ph. Eur.
Домішка А)**

Неідентифіковані домішки:

- окремо
- всього

Сума всіх домішок

Мікробіологічна чистота*

Кількісний вміст диклофенаку натрію

Специфікація

Торпедоподібні супозиторії від майже білого до
жовтуватого кольору з увінчаною основою
Номинальне значення: 1.90 г
± 5 % від знайденої середньої маси; у 2-х з 20
супозиторіях ± 10 % від знайденої середньої маси

Протягом 30 хвилин
Не більше 2-х пошкоджених або деформованих
супозиторіїв при вийманні 50 супозиторіїв

Не менше ніж 95 % ≤ 25 мкм
Не менше ніж 99 % ≤ 50 мкм

Частки >100 мкм відсутні

Час утримування піка диклофенаку натрію на
хроматограмі випробовуваного розчину збігається
з таким на хроматограмі еталонного розчину

Плям в початковій точці а за положенням, розміром
та інтенсивністю має відповідати плям у початковій
точці b

Максимум поглинання при: 282 нм ± 2 нм

Не більше ніж 0.5 %

Не більше ніж 0.2 %

Не більше ніж 0.5 %

Не більше ніж 0.5 %

Ph. Eur. 5.1.4

TAMC - не більше 10³ КУО в 1 г

TYMC - не більше 10² КУО в 1 г

Від 47,5 до 52,5 мг еквівалентно 95 – 105 % від
заявленої кількості діючої речовини

Результат

Відповідає

1.91 г

Відповідає

7 хв

Відповідає

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

Позитивно

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

50.2 мг

*Частота проведення випробування: з кожною 10-ю серією.

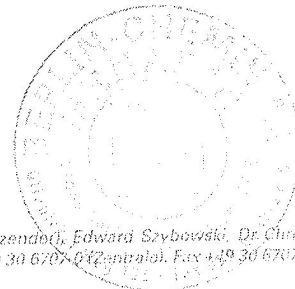
**Синонім: 1-(2,6-дихлорфеніл)-1,3-дигідро-2H-індол-2-он (= Домішка А, Ph. Eur.)

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до
специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено
відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
12/07/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matuschek
Dr. Artlino Sebastian, Christiane von der Elitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12456 Berlin - Tel. +49 30 6707-6472 (Central), Fax +49 30 6707-2420 (Central)
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

By act of 1608 of 27/12/24 ef



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.03.2025

№ 9398/25/10

ДИКЛОБЕРЛ® 50,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 50мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 43007A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

Виробник

"БЕРЛІН-ХЕМІ АГ", 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 28.02.2025 № 0603/7.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	ДИКЛОБЕРЛ® 50	Лікарська форма:	Супозиторії
Дозування:	50 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	10	Номер аналізу:	88751
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °C
Внутрішній код продукту №:	F151260	Дата закінчення терміну придатності:	30/09/2027
Номер серії:	43007A	Дата випуску серії:	22/11/2024
Розмір серії/Кількість:	19960 упаковок	Країна-виробник:	Німеччина
Дата виробництва:	23/09/2024	Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ
Дата аналізу:	21/11/2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9701/02/02
Країна-імпортер:	Україна	Нормативна документація:	Не застосовується

В.с.с. n 1412
22.01.2024



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

АФІ Назва АФІ: Диклофенак натрію

АФІ Інформація про виробничу ділянку виробника: Amoli Organics Pvt. Ltd. – Plot No. 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C. India-396 195 Vapi, Gujarat – Амолі Органікс Пвт. Лтд. – Плот № 322/4, 40 Шед Аріа, Г.І.Д.С. Індія-396 195 Вапі, Гуджарат

АФІ Номер серії АФІ виробника: A23440D050

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Торпедоподібні супозиторії від майже білого до жовтуватого кольору з увігнутою основою	Відповідає	
Середня (зважування)	маса Номінальне значення: 1,90 г	1,90 г	
Однорідність (Ph.Eur. 2.9.5)	маси $\pm 5\%$ від знайденої середньої маси; у 2-ох з 20 супозиторіях $\pm 10\%$ від знайденої середньої маси	Відповідає	
Розпадання (Ph. Eur. 2.9.1)	Протягом 30 хвилин (контрольне середовище: вода)	9 хв	
Твердість	Не більше 2-х пошкоджених або деформованих супозиторіїв при вийманні 50 супозиторіїв	Відповідає	
Розмір часток (Ph.Eur. 2.9.37)	Не менш ніж 95 % Не менше ніж 99 % Відсутні	Не проводилось Не проводилось Не проводилось	A10
Ідентифікація Диклофенаку натрію(Ph.Eur. 2.2.27)	Пляма над початковою точкою а повинна відповідати плямі над початковою точкою b за розміром та інтенсивністю	Не проводилось	
Диклофенаку натрію(Ph.Eur. 2.2.25)	Максимум поглинання при: 282 нм $\pm$ 2 нм	Не проводилось	
Диклофенаку натрію(Ph.Eur. 2.2.29)	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмі випробуваного розчину збігається з таким на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно	
Кількісний вміст домішок (Ph.Eur. 2.2.29) 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон(Ph.Eur. Домішка A)	Не більше ніж 0,5%	Не проводилось	A10



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Неідентифіковані

домішки:

Окремо	Не більше ніж 0,2%	Не проводилось
Всього	Не більше ніж 0,5%	Не проводилось
Сума всіх домішок	Не більше ніж 0,5%	Не проводилось

**Мікробіологічна
чистота(Ph.Eur. 2.6.12)**

TAMC	Не більше 10^3 КУО/г	< 10 КУО/г	A10
TYMC	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г	

Кількісний	вміст	Від 47,5 до 52,5 мг, що	50,3 мг
Диклофенаку	натрію	еквівалентно 95-105% від	
(Ph.Eur. 2.2.29)		заявленої кількості діючої	
		речовини	

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «х» серію

Ry: тестування виключає кожен «у» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості Ім'я – Матлас Бессінгер

Дата – 21/11/2024 16:57:29 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи: Ім'я – Д-р. Норберт Станг

Дата – 22/11/2024 13:12:14 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Джулія Бадер

Дата – 25/11/2024 14:12:11 (GMT +1)

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Product:	Dicloberl® 50	Pharmaceutical Form:	Suppository
Dosage:	50 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	10		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F151260		
Batch no.:	43007A	Analysis Number:	88751
Number of packages (Quantity):	19960 Packages	Storage Conditions:	Do not store above 25°C
Date of Manufacture:	23/09/2024	Date of Expiry:	30/09/2027
Date of Analysis:	21/11/2024	Date of Batch Release:	22/11/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/9701/02/02		
Normative Documentation:	N/A		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

API Name: Diclofenac sodium

API Manufacturer Site Information: Amoli Organics Pvt. Ltd. - Plot No. 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C.
India-396 195 Vapi, Gujarat

API Manufacturer Batch number: A23440D050

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (sensory)	Almost white or yellowish torpedo-shaped suppositories with concave bottom	conforms	
Average weight (weighing)	Rated value: 1.90 g	1.90 g	
Weight uniformity (Ph. Eur. 2.9.5)	± 5 % of the detected average weight; the content of 2 of 20 suppositories may deviate by ± 10 % of the detected average weight	conforms	
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1)	Within 30 min (test medium: water)	9 min	
Firmness	Maximum 2 damaged or deformed suppositories in extraction of 50 suppositories	conforms	
Size of particles (Ph. Eur. 2.9.37)			
≤ 25 µm	Not less than 95 %	Not tested	A10
≤ 50 µm	Not less than 99 %	Not tested	
> 100 µm	No particle	Not tested	
Identification			
Diclofenac sodium (Ph. Eur. 2.2.27)	A spot over starting point a shall match with a spot over starting point b in location, size and intensity.	Not tested	
Diclofenac sodium (Ph. Eur. 2.2.25)	Maximum absorption at: 282 nm ± 2 nm	Not tested	
Diclofenac sodium (Ph. Eur. 2.2.29)	Peak retention times of diclofenac sodium in the chromatogram obtained with the test and reference solutions shall match.	positive	
Content of impurities (Ph. Eur. 2.2.29)			
1-(2,6-Dichlorophenyl)-2-Indolinone (Ph. Eur. impurity A)	Not more than 0.5 %	Not tested	A10
Unspecified impurities, separately	Not more than 0.2 %	Not tested	
Unspecified impurities, total	Not more than 0.5 %	Not tested	
Sum of all impurities	Not more than 0.5 %	Not tested	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Microbial contamination (Ph. Eur. 2.6.12)			
TAMC	Not more than 10^3 CFU/g	<10 CFU/g	A10
TYMC	Not more than 10^2 CFU/g	<10 CFU/g	
Assay Diclofenac sodium (Ph. Eur. 2.2.29)	47.5 to 52.5 mg equivalent to 95 - 105 % of the claimed amount of the active ingredient	50.3 mg	

Testing Frequency Explanation:

- Ac: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Certification: 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(s) 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.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager

Name - Matthias Bissinger

Date - 21/11/2024 16:57:29 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Norbert Stang

Date - 22/11/2024 13:12:14 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Julia Bader

Date - 25/11/2024 14:12:11 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]

