



**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**

27.02.2025

№ 7610/25/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42059A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 24.02.2025 № 0523/13.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42059A
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 06/09/2024

Імет ®
F151711
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Розмір серії: 48519 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

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

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг
По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник
Зовнішній вигляд

Специфікація
Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті
плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків та
тисненням «E» з обох сторін риси на верхній стороні

Результат
Відповідає

Довжина
Ширина
Висота
Середня маса

17.1 ± 0.2 мм
 8.1 ± 0.2 мм
 6.0 ± 0.3 мм
Номінальне значення: 0.666 г
Діапазон: $\pm 5\%$ (від 0.633 до 0.699 г)

17.1 мм
8.1 мм
5.9 мм
0.665 г

Однорідність дозованих одиниць**

$n = 10: AV \leq 15.0$ (L1);
 $n = 30: AV \leq 15.0$ (L1) і жодне з індивідуальних значень не
буде $< 0.75 \times M$ або $> 1.25 \times M$

Не проводилося

Розпадання
Ідентифікація ібупрофену (PX)

Протягом 15 хвилин
Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах
випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися.
Площа піку на хроматограмі випробовуваного розчину не
повинна відхилятися більше ніж на 5 % від стандартної площі
піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину
Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 %
від заявленої кількості діючої речовини

2. хв
Позитивно

Кількісний вміст ібупрофену

400. мг/таблетку,
вкриту
оболонкою

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо
Всього

Не більше 0.2 %
Не більше 0.3 %

Не проводилося
Не проводилося

Мікробіологічна чистота**

TAMC
TYMC
Escherichia coli

Не більше ніж 10^3 КУО/г
Не більше ніж 10^2 КУО/г
Відсутні/г

Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося

* Випробування проводяться на кожній 5-й серії, не рідше одного разу на рік

** Випробування проводяться на кожній 10-й серії, не рідше одного разу на рік

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 відповідає до
специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Robert Plang

Уповноважена особа
06/09/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates, Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lostrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registriergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 24997 B

Bx-AN N 1500 Ber 18.02.25 Uff



**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

19.06.2025

№ 28487/25/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42067A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 18.06.2025 № 1848/10.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42067A
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 29/10/2024

Імет ®
F151711
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 28080 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг
Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків та тисненням «Е» з обох сторін риски на верхній стороні	Відповідає
Довжина	17.1 ± 0.2 мм	17.1 мм
Ширина	8.1 ± 0.2 мм	8.1 мм
Висота	6.0 ± 0.3 мм	5.9 мм
Середня маса	Номінальне значення: 0.666 г Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)	0.666 г
Однорідність дозованих одиниць**	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень не буде < 0.75 × M або > 1.25 × M	Не проводилося
Розпадання	Протягом 15 хвилин	2 хв
Ідентифікація ібупрофену (PX)	Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Площа піку на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилитися більше ніж на 5 % від стандартної площі піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Кількісний вміст ібупрофену	Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	398 мг/таблетку, вкриту оболонкою

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:		
Окремо	Не більше 0.2 %	Не проводилося
Всього	Не більше 0.3 %	Не проводилося

Мікробіологічна чистота**

TAMC	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не проводилося
TYMC	Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не проводилося
Escherichia coli	Відсутній	Не проводилося

* Випробування проводиться на кожній 5-й серії, не рідше одного разу на рік

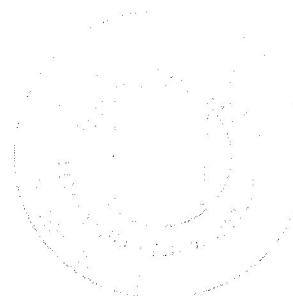
** Випробування проводиться на кожній 10-й серії, не рідше одного разу на рік

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 доось країни-імпортера або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переплетуно та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
29/10/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorsitzend: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzend), Edward Szybowski, Dr. Christian Malschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel: +49 30 6707-0 (Zentral), Fax: +49 30 6707 2120 (Zentral), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Dr. med. N°1414 by 09.06.15 Stang