



**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**

03.01.2025

№ 69849/25/10

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 № **241486UAAA** Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 **30.12.2024 № 4190/2.**

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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: 11.2024.

Термін придатності: 11.2028.

№ аналітичного дослідження: 241486UAAA/6578520

Номер серії: 241486UAAA

Кількість упаковок в одній серії: 1006

Призначення: UA Ukraine

№ посилання EudraGMP: OGYEI/65841-7/2021

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 – Молібден	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація - Натрій	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація – Нікель	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація – Ванадій	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація – Цинк	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація – Фтор	Відповідність стандарту	Відповідає	*	п. 4 АНД, відповідно до внутрішнього методу фірми, потенціометрично.

Dr. Sc. A. M. H.

22.11.2024

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: 11.2024.
 Термін придатності: 11.2028.
 № аналітичного дослідження: 241486UAAA/6578520
 Номер серії: 241486UAAA
 Кількість упаковок в одній серії: 1006
 Призначення: UA Ukraine
 № посилання EudraGMP: OGYEI/65841-7/2021
 Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

Об'єм наповнення	29,1-30,9	30,4	мл	п. 5 МКЯ, внутрішній метод фірми.
Кількість крапель в 1 г препарату	Не менше 16 та не більше 19 крапель в 1 г препарату.	18	крапель/1г препарату	п. 6 МКЯ, внутрішній метод фірми.
Щільність	1,016-1,020	1,017	г/мл	п. 7 МКЯ, Євр. Фарм.* 2.2.5, пікнометрично
Кислотність	1,8-2,4	2,0	pH	п. 8 МКЯ, Євр. Фарм.* 2.2.3, потенціометрично
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, Євр. 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)	1,14	г/доз	
Кількісне визначення – Бор	0,089-0,121	0,094	мг/мл	
Кількісне визначення – Кобальт	0,021-0,029	0,025	мг/мл	
Кількісне визначення – Мідь	0,216-0,293	0,255	мг/мл	
Кількісне визначення – Залізо	1,708-2,310	2,043	мг/мл	
Кількісне визначення – Магній	0,344-0,465	0,405	мг/мл	

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:	11.2024.
Термін придатності:	11.2028.
№ аналітичного дослідження:	241486UAAA/6578520
Номер серії:	241486UAAA
Кількість упаковок в одній серії:	1006
Призначення:	UA Ukraine
№ посилання EudraGMP:	OGYEI/65841-7/2021
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-BERE

Кількісне визначення – Марганець	0,260-0,351	0,299	мг/мл	п.10.1 МКЯ, Євр. Фарм.* 2.2.22, АЕС, метод 1 - метод калібрування
Кількісне визначення – Молибден	0,162-0,219	0,180	мг/мл	
Кількісне визначення – Нікель	0,092-0,125	0,108	мг/мл	
Кількісне визначення – Ванадій	0,104-0,140	0,119	мг/мл	
Кількісне визначення – Цинк	0,966-1,308	1,243	мг/мл	
Кількісне визначення – Фтор	0,077-0,104	0,080	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	КУО/мл	
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відповідає	1 мл	

Підтверджуємо, що препарат відповідає приписам вищевказаного реєстраційного свідоцтва.

Дата реєстрації: 04.04.2019

Термін закінчення свідоцтва: безстрокове.

Найменування, місцезнаходження виробництва та контролю якості:

ЗАТ «Береш Фарма»

5000 м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, 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

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:

11.2024.

Термін придатності:

11.2028.

№ аналітичного дослідження:

241486UAAA/6578520

Номер серії:

241486UAAA

Кількість упаковок в одній серії:

1006

Призначення:

UA Ukraine

№ посилання EudraGMP:

OGYEI/65841-7/2021

Номер ліцензії на виробництво:

HU-M-BERE

повній відповідності до вимог НВП місцевого Регуляторного Органу та відповідно до
затвердженої Специфікації до Реєстраційного свідоцтва країни імпортера. Виробництво
серії, упаковка та аналітичні записи були переглянуті на підставі чого було зроблено
висновок про відповідність вимогам НВП»

Сольнок, 07.12.2024.

Dr. Tibor Kenderesi

Д-р Тібор Кендереші

Відповідальна особа (QP)