



**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

№ 7604/25/10

ДИКЛОБЕРЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44020A

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 24.02.2025 № 0523/7.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	ДИКЛОБЕРЛ® 100	Лікарська форма:	Супозиторії
Дозування:	100 мг	Одиниця розміру	упаковки
Розмір упаковки:	10	упаковки:	
Вид упаковки:	Стрип	Номер аналізу:	93676
Внутрішній код продукту №:	F151262	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °C
Номер серії:	44020A		
Розмір серії/Кількість:	30330 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2027
Дата виробництва:	22/10/2024	Дата випуску серії:	13/11/2024
Дата аналізу:	13/11/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9701/02/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Bx-ан N 1499 від 18.02.25 *[Signature]*



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

АФІ Назва АФІ: Диклофенак натрію

АФІ Інформація про виробничу дільницю 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 Вапї, 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 кольору слонової кістки	Відповідає	
Середня маса (зважування)	1,90 ± 5%	1,91 г	
Однорідність дозування (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1) n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0,75×M або > 1,25×M	Відповідає	
Розпадання (Ph. Eur. 2.9.2) Контрольне середовище: вода	Протягом 30 хв	9 хв	
Твердість	Не більше пошкоджених деформованих супозиторіїв під час вилучення супозиторіїв	2-х або 50	Відповідає
Розмір частинок (Ph.Eur. 2.9.37) < 25 мкм < 50 мкм > 100 мкм	Не менш ніж 98,0% Не менше ніж 99,5 % Відсутні	Не проводилось Не проводилось Не проводилось	A5
Ідентифікація Диклофенаку натрію(Ph.Eur. 2.2.29)	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробуваного розчину відповідає хроматограмі еталонного розчину	Позитивно	
Кількісний вміст домішок (Ph.Eur. 2.2.29) 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон(Ph.Eur. Домішка А) Неідентифіковані домішки: Окремо Всього Сума всіх домішок	Не більше, ніж 0,2% Не більше, ніж 0,2% Не більше, ніж 0,5% Не більше, ніж 0,5%	Не проводилось Не проводилось Не проводилось Не проводилось	A10
Мікробіологічна чистота(Ph.Eur. 2.6.12) ТАМС ТҮМС	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г	Не проводилось Не проводилось	A10

Сторінка 3 з 5

LIMS Lot Num: 93676
Сертифікат

Номер звіту 51152

Дата друку: 14/11/2024 14:12

LW_ORA_PHARMA_PRD



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Кількісний	вміст	Від 95 мг до 105 мг, що	101 мг
Диклофенаку		відповідає від 95% до	
натрію(Ph.Eur. 2.2.29)		105% від заявленої	
		кількості діючої речовини	

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожну «x» серію

Ry: тестування виключає кожну «y» 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 специфікації, 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 – Ніколь Шабат

Дата – 13/11/2024 15:14:23 (GMT +1)

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

Дата – 13/11/2024 15:34:18 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Джулія Бадер

Дата – 14/11/2024 14:12:25 (GMT +1)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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



**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

21.03.2025

№ 12478/25/10

ДИКЛОБЕРЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сунозиторії по 100 мг; по 5 сунозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44021A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8960

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 18.03.2025 № 0785/8.

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

Заступник начальника служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	ДИКЛОБЕРЛ® 100	Лікарська форма:	Супозиторії
Дозування:	100 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	10		
Вид упаковки:	Стрип	Номер аналізу:	94021
Внутрішній код продукту №:	F151262	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °C
Номер серії:	44021A		
Розмір серії/Кількість:	30501 упаковка	Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2027
Дата виробництва:	24/10/2024	Дата випуску серії:	13/11/2024
Дата аналізу:	13/11/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/02/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Be 00 ~ 0268
11.08.2024



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 Ареа, 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 Берг 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 Берг 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 Берг 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 (сенсорно)	Торпедоподібні супозиторії кольору слонової кістки	Відповідає	
Середня маса (зважування)	1,90 г ± 5%	1,91 г	
Однорідність дозування (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1) n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < (0,75×M) або > (1,25×M)	Відповідає	
Розпадання (Ph. Eur. 2.9.2) Контрольне середовище: вода	Протягом 30 хв	10 хв	
Твердість	Не більше 2-х пошкоджених деформованих супозиторіїв під час вилучення 50 супозиторіїв	Відповідає	
Розмір частин (Ph.Eur. 2.9.37)			A5
< 25 мкм	Не менш ніж 98,0%	Не проводилось	
< 50 мкм	Не менше ніж 99,5 %	Не проводилось	
> 100 мкм	Відсутні	Не проводилось	
Ідентифікація Диклофенаку натрію(Ph.Eur. 2.2.29)	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробуваного розчину відповідає хроматограмі еталонного розчину	Позитивно	
Кількісний вміст домішок (Ph.Eur. 2.2.29)			A10
1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон(Ph.Eur. Домішка А)	Не більше, ніж 0,2%	Не проводилось	
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)			
ТАМС	Не більше 10 ³ КУО/г	Не проводилось	A10
ТУМС	Не більше 10 ² КУО/г	Не проводилось	
Кількісний вміст Диклофенаку натрію(Ph.Eur. 2.2.29)	Від 95 до 105 мг, що відповідає від 95 до 105% від заявленої кількості діючої речовини	101 мг	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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 – Ніколь Сабаз

Дата – 13/11/2024 15:25:46 (GMT +1)

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

Дата – 13/11/2024 15:33:25 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Юлія Бадер

Дата – 14/11/2024 14:05:46 (GMT +1)

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



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Product:	Dicloberl® 100	Pharmaceutical Form:	Suppository
Dosage:	100 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	10		
Packaging Type:	Strip		
Internal Product Code:	F151262		
Batch no.:	44021A	Analysis Number:	94021
Number of packages (Quantity):	30501 Packages	Storage Conditions:	Do not store above 25°C
Date of Manufacture:	24/10/2024	Date of Expiry:	31/10/2027
Date of Analysis:	13/11/2024	Date of Batch Release:	13/11/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/9701/02/01		
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)	Ivory-coloured, torpedo-shaped suppositories	conforms	
Average weight (weighing)	1.90 g $\pm$ 5%	1.91 g	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n = 10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n = 30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $<$ (0.75 $\cdot$ M) or $>$ (1.25 $\cdot$ M)	Complies	
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.2), in water	Within 30 min	10 min	
Firmness	Maximum 2 damaged or deformed suppositories in extraction of 50 suppositories	conforms	
Size of particles (Ph. Eur. 2.9.37)			
< 25 μ m	Not less than 98.0 %	Not tested	A5
< 50 μ m	Not less than 99.5 %	Not tested	
> 100 μ m	Absence	Not tested	
Identification Diclofenac sodium (Ph. Eur. 2.2.29)	The 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 0.2 %	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	
Microbial contamination (Ph. Eur. 2.6.12)			
TAMC	Not more than 10 ³ CFU/g	Not tested	A10
TYMC	Not more than 10 ² CFU/g	Not tested	
Assay Diclofenac sodium (Ph. Eur. 2.2.29)	95 to 105 mg corresponding to 95 to 105 % of the claimed amount of the active ingredient	101 mg	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

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, Glienicke 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 - Nicole Sabath

Date - 13/11/2024 15:25:46 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Norbert Stang

Date - 13/11/2024 15:33:25 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Julia Bader

Date - 14/11/2024 14:05:46 (GMT +1)

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

