



**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**

10.02.2025

№ 3849/25/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **42062A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8725

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 31.01.2025 № 0277/9.

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42062A
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 14/10/2024

Імет®
F151712
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 23125 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 2 блістери у картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 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 «Е» з обох сторін риски 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
Номинальне значення: 0.666 г
Діапазон: $\pm 5\%$ (від 0.633 до 0.699 г)

17.1 мм
8.1 мм
6.0 мм
0.664 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 $> 1.25 \times M$
Протягом 15 хвилин

Не проводилося

Розпадання
Ідентифікація ібупрофену (PX)

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

1. хв
Позитивно

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо

Не більше 0.2 %

< 0.1 %

Всього

Не більше 0.3 %

< 0.1 %

Мікробіологічна чистота**

TAMC

Не більше ніж 10^3 КУО/г

Не проводилося

TYMC

Не більше ніж 10^2 КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli

Відсутні/г

Не проводилося

Кількісний вміст ібупрофену

Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 %
від заявленої кількості діючої речовини

399. мг/таблетку,
вкриту
оболонкою

* 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

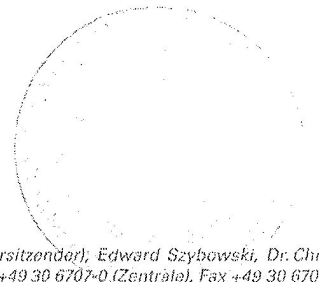
Заява про сертифікацію:

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 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. Alberto Giovanni Aleotti

Уповноважена особа
14/10/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (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),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B


Dr. Alberto Giovanni Aleotti
14.10.2024



**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**

19.02.2025

№ 6134/25/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № 42063A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8600

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 13.02.2025 № 0408/6.

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)

М.П.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42063A
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 14/10/2024

Імет®
F151712
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 23000 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 2 блістери у картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

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 риси 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

Номинальне значення: 0.666 г

0.662 г

Однорідність дозованих одиниць**

Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)
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 утримання 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 домішок*

Невідомі домішки:

Окремо

Не більше 0.2 %

< 0.1 %

Всього

Не більше 0.3 %

< 0.1 %

Мікробіологічна чистота**

TAMC

Не більше ніж 10³ КУО/г

Не проводилося

TYMC

Не більше ніж 10² КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli

Відсутні/г

Не проводилося

Кількісний вміст ібупрофену

Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 %
від заявленої кількості діючої речовини

398. мг/таблетку,
вкрити
оболонкою

* 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 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. Norbert Stang

Уповноважена особа
14/10/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiana 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

Bx all N 1629
Bp 100225 llly



**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

№ 9403/25/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **42064A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4700

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 03.03.2025 № 0603/12.

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: F151712
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4029/01/01
Номер серії: 42064A
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 14/10/2024
Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 23900 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 2 блістери 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	Номинальне значення: 0.666 г Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)	0.664 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 відхилятися більше ніж на 5 % від стандартної площі піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Кількісний вміст домішок*		
Невідомі домішки:		
Окремо	Не більше 0.2 %	≤ 0.1 %
Всього	Не більше 0.3 %	< 0.1 %
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/г	Не проводилося
Кількісний вміст ібупрофену	Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	397. мг/таблетку, вкрити оболонкою

* 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 переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. He-Lun Chang
Уповноважена особа
14/10/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrats, Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand, Dr. Luca Lustreri (Vorsitzender), Edward Szyboweki, Dr. Christian Matschko, Dr. Anika Gensche, Christiana von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12488 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34987 9

Bece 21436

24.02.2024



**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**

14.03.2025

№ 10819/25/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № 43082A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 06.03.2025 № 0682/11.

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

Заступник начальника служби
(посада особи, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 43082A
Дата виробництва: 07/2024
Дата випуску серії: 21/10/2024

Imet®
F151712
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 07/2027

Розмір серії: 23200 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 2 блістери у картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2022_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	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	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)	0.664 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 утримання 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	Позитивно
<u>Кількісний вміст домішок*</u>		
Невідомі домішки:		
Окремо	Не більше 0.2 %	Не проводилося
Всього	Не більше 0.3 %	Не проводилося
<u>Мікробіологічна чистота**</u>		
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
Кількісний вміст ібупрофену	Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	395. мг/таблетку, вкрити оболонкою

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

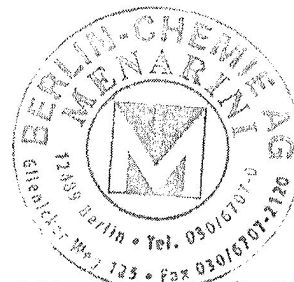
** Випробування проводиться на кожній 10-й серії, не рідше одного разу на рік

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 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. Samy Schwandt

Уповноважена особа
21/10/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschko, 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), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Bece 2020