

	5005 Венгрия, Сольнок ул. Надьшандор Йожеф, д. 39 тел: 56/886-200 факс: 56/426-139	1 / 4
---	--	-------

### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ® ЭКСТРА** - Капли оральные – 100 мл,  
во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в  
картонной коробке.

Активная фармацевтическая  
субстанция: макро- и микроэлементы  
Регистрационное свидетельство №: UA/16660/01/01  
Дата производства: 02.2020.  
Срок годности: 01.2023.  
№ аналитического исследования: 200211UAAB/3526022  
Номер серии: 200211UAAB  
Количество упаковок в одной серии: 7000  
Назначение: UA Ukraine  
№ ссылки EudraGMP: OGYEI/47604-7/2017  
Номер лицензии на производство: OGYEI/22828-2/2016

<i>Характеристика</i>	<i>Предельные значения</i>	<i>Результаты</i>	<i>блок</i>	<i>Методы контроля</i>
Внешний вид	Светло-зелёный или желтовато-зелёный прозрачный раствор без осадка	Соответствует	*	п.1 МКК, визуально
Кислотность	1,8-2,2	2,1	*	п.6 МКК, Евр.Фарм. 2.2.3
Цвет	Цвет должен быть между цветом эталонных растворов HSZ1 <sub>2</sub> -HSZ1 <sub>5</sub> или HSZ2 <sub>1</sub> -HSZ2 <sub>4</sub>	Соответствует	*	п.2 МКК, Евр.Фарм. 2.2.2 метод I визуально
Наполняемый объем	97,0-103,0	98,6	мл	п.4 МКК, Евр.Фарм.
Плотность	1,016-1,020	1,019	г/мл	п.5 МКК Евр.Фарм. 2.2.5
Доза и однородность дозы капель оральных: 5 капель	Должен соответствовать испытанию Евр.Фарм	0,26	г/доз	п.7 МКК Евр.Фарм. 0672
Доза и однородность дозы капель оральных: 10 капель	Должен соответствовать испытанию Евр.Фарм	0,53	г/доз	п.7 МКК Евр.Фарм. 0672
Доза и однородность дозы капель оральных: 20 капель	Должен соответствовать испытанию Евр.Фарм	1,07	г/доз	п.7 МКК Евр.Фарм. 0672
Идентификация - В, Со, Си, Фе, Мг, Мн, Мо, V, Zn, Se, Cr	Длины волн при количественном определении методом АЭС-ИСП соответствуют	Соответствует	*	п.3 МКК, внутр. метод, АЭС-ИСП

Всего 7000 шт. от 2020.20

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ® ЭКСТРА** - Капли оральные – 100 мл,  
во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в  
картонной коробке.

Активная фармацевтическая  
субстанция: макро- и микроэлементы  
Регистрационное свидетельство №: UA/16660/01/01  
Дата производства: 02.2020.  
Срок годности: 01.2023.  
№ аналитического исследования: 200211UAAB/3526022  
Номер серии: 200211UAAB  
Количество упаковок в одной серии: 7000  
Назначение: UA Ukraine  
№ ссылки EudraGMP: OGYEI/47604-7/2017  
Номер лицензии на производство: OGYEI/22828-2/2016

Идентификация - фторид	Положительный отклик на электродный потенциал с фтор/фторид ион-селективным электродом	Соответствует	*	п.3 МКК, внутр. метод, потенциоме- трически
Количественное определение – Бор	0,0944-0,115	0,102	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Кобальт	0,0233-0,0273	0,0246	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Медь	0,229-0,280	0,259	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Железо	1,81-2,21	1,97	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Магний	0,364-0,445	0,402	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Марганец	0,275-0,336	0,292	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Молибден	0,171-0,209	0,185	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Селен	0,0107-0,0131	0,0119	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Ванадий	0,110-0,134	0,120	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Цинк	2,00-2,45	2,29	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ® ЭКСТРА** - Капли оральные – 100 мл,  
во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в  
картонной коробке.

Активная фармацевтическая  
субстанция: макро- и микроэлементы  
Регистрационное свидетельство №: UA/16660/01/01  
Дата производства: 02.2020.  
Срок годности: 01.2023.  
№ аналитического исследования: 200211UAAB/3526022  
Номер серии: 200211UAAB  
Количество упаковок в одной серии: 7000  
Назначение: UA Ukraine  
№ ссылки EudraGMP: OGYEI/47604-7/2017  
Номер лицензии на производство: OGYEI/22828-2/2016

Количественное определение – Хром	0,0160-0,0196	0,0179	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, АЭС- ИСП
Количественное определение – Фтор	0,0814-0,0994	0,0890	мг/мл	п.9 МКК, внутр.метод, потенциоме- трически
Микробиологическая чистота - Общее число аэробных микробов (ТАМС)	Не более 10 <sup>2</sup>	Соответствует	КОЕ/мл	п.10 МКК, Евр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>1</sup>	Соответствует	КОЕ/мл	п.10 МКК, Евр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
Микробиологическая чистота – <i>Escherichia coli</i>	Отсутствует в 1 мл	Соответствует	1 мл	п.10 МКК, Евр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ® ЭКСТРА** - Капли оральные – 100 мл,  
во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в  
картонной коробке.

Активная фармацевтическая  
субстанция: макро- и микроэлементы  
Регистрационное свидетельство №: UA/16660/01/01  
Дата производства: 02.2020.  
Срок годности: 01.2023.  
№ аналитического исследования: 200211UAAB/3526022  
Номер серии: 200211UAAB  
Количество упаковок в одной серии: 7000  
Назначение: UA Ukraine  
№ ссылки EudraGMP: OGYEI/47604-7/2017  
Номер лицензии на производство: OGYEI/22828-2/2016

Подтверждаем, что препарат соответствует предписаниям вышеуказанного  
регистрационного свидетельства.

Дата регистрации: 26.04.2018.

Срок окончания свидетельства: 26.04.2023.

Наименование, местонахождение по производству и контролю качества:

ЗАО «Береш Фарма»

5005 г. Сольнок, ул. Надьшандор Йожеф, д. 39., Венгрия

Юридический адрес: 1037 г. Будапешт, ул. Миковини, д. 2-4. Венгрия

Государство-производитель: Венгрия

Заявление о сертификации: «Настоящим я подтверждаю, что указанная выше информация является правильной и точной. Данная серия лекарственного средства была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на указанном выше производственном участке в полном соответствии с требованиями НПП местного Регуляторного Органа и согласно утвержденной Спецификации к Регистрационному свидетельству импортирующей страны. Производство серии, упаковка и аналитические записи были рассмотрены, на основании чего был сделан вывод о соответствии требованиям НПП»

Сольнок, 05.03.2020.

.....  
*Tibor Dr. Kenderesi*

Тибор Д-р Кендереш  
Ответственное лицо (QP)

Béres Gyógyszergyár  
Zártkörűen Működő Részvénytársaság  
Minőségbiztosítás



26

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.08.2020

№ 40270/20/10

**КРАПЛІ БЕРЕШ® ЕКСТРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин, по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2023

Серія лікарського засобу № **200211UAAB** Кількість ввезеного лікарського засобу 6500

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 11.08.2020 № 2552/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)