



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

12.02.2023

№ 6041/23/04П

**КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони 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 № 220480UAAE

Кількість введеного лікарського засобу 160

Виробник

ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 11.02.2023 № 07-01/327/4.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату:	<b>КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®</b> - Краплі оральні – 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, № 4 в картонній коробці
Сила дії/активність:	макро- та мікроелементи
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9101/01/01
Дата виробництва:	02.2022.
Термін придатності:	02.2026.
№ аналітичного дослідження:	220480UAAE/4790880
Номер серії:	220480UAAE
Кількість упаковок в одній серії:	798
Призначення:	UA <span style="float: right;">Ukraine</span>
№ посилання EudraGMP:	OGYEI/49239-6/2019
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-BERE

<i>Характеристика</i>	<i>Граничні значення</i>	<i>Результати</i>	<i>блок</i>	<i>Метод</i>
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 – Кальцій	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.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату:	<b>КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®</b> - Краплі оральні – 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, № 4 в картонній коробці
Сила дії/активність:	макро- та мікроелементи
Ресстраційне свідоцтво №:	UA/9101/01/01
Дата виробництва:	02.2022.
Термін придатності:	02.2026.
№ аналітичного дослідження:	220480UAAE/4790880
Номер серії:	220480UAAE
Кількість упаковок в одній серії:	798
Призначення:	UA <span style="margin-left: 100px;">Ukraine</span>
№ посилання EudraGMP:	OGYEU/49239-6/2019
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-BERE

Об'єм наповнення	29,1-30,9	30,0	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	1,018	г/мл	п. 7 МКЯ, Євр. Фарм.* 2.2.5, пікнометрично
Кислотність	1,8-2,4	2,1	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)	1,17	г/доз	
Кількісне визначення – Бор	0,089-0,121	0,102	мг/мл	
Кількісне визначення – Кобальт	0,021-0,029	0,024	мг/мл	
Кількісне визначення – Мідь	0,216-0,293	0,260	мг/мл	
Кількісне визначення – Залізо	1,708-2,310	2,025	мг/мл	



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування препарату:	<b>КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®</b> - Краплі оральні – 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, № 4 в картонній коробці
Сила дії/активність:	макро- та мікроелементи
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9101/01/01
Дата виробництва:	02.2022.
Термін придатності:	02.2026.
№ аналітичного дослідження:	220480UAAE/4790880
Номер серії:	220480UAAE
Кількість упаковок в одній серії:	798
Призначення:	UA <span style="margin-left: 100px;">Ukraine</span>
№ посилання EudraGMP:	OGYEI/49239-6/2019
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-BERE

Кількісне визначення – Магній	0,344-0,465	0,411	мг/мл	п.10.1 МКЯ, Євр. Фарм.* 2.2.22, АЕС, метод 1 - метод калібрування
Кількісне визначення – Марганець	0,260-0,351	0,297	мг/мл	
Кількісне визначення – Молібден	0,162-0,219	0,182	мг/мл	
Кількісне визначення – Нікель	0,092-0,125	0,109	мг/мл	
Кількісне визначення – Ванадій	0,104-0,140	0,121	мг/мл	
Кількісне визначення – Цинк	0,966-1,308	1,186	мг/мл	
Кількісне визначення – Фтор	0,077-0,104	0,082	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 1мл	Відповідає	1 мл	

Підтверджуємо, що препарат відповідає примісам вказаного реєстраційного свідоцтва.  
 Дата реєстрації: 04.04.2019  
 Термін закінчення свідоцтва: безстрокове.

Найменування, місцезнаходження виробництва та контролю якості:  
**ЗАТ «Береш Фарма»**  
 5005 м. Сольнок, вул. Надьшандор Йозеф, б. 39, Угорщина  
 Юридична адреса: 1037 м. Будапешт, вул. Міковіні, б. 2-4, Угорщина  
 Країна-виробник: Угорщина

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Найменування препарату: **КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Краплі оральні – 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, № 4 в картонній коробці

Сила дії/активність: макро- та мікроелементи

Реєстраційне свідоцтво №: UA/9101/01/01

Дата виробництва: 02.2022.

Термін придатності: 02.2026.

№ аналітичного дослідження: 220480UAAE/4790880

Номер серії: 220480UAAE

Кількість упаковок в одній серії: 798

Призначення: UA Ukraine

№ посилання EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019

Номер ліцензії на виробництво: HU-M-BERE

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 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, 05.04.2022

*Dr. Tibor Kenderesi*  
Д-р Тібор Кендереші  
Відповідальна особа (QP)



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

**Наименование препарата:** КАПЛИ БЕРЕШ ПЛЮС® - Капли оральные – по 30 мл во флаконе с пробкой-капельницей, по 4 флакона в картонной коробке  
**Сила действия/активность:** макро- и микроэлементы  
**Регистрационное свидетельство №:** UA/9101/01/01  
**Дата производства:** 02.2022.  
**Срок годности:** 02.2026.  
**№ аналитического исследования:** 220480UAAE/4790880  
**Номер серии:** 220480UAAE  
**Количество упаковок в одной серии:** 798  
**Назначение:** UA Ukraine  
**№ ссылки EudraGMP:** OGYEI/49239-6/2019  
**Номер лицензии на производство:** HU-M-BERE

Характеристика	Предельные значения	Результаты	блок	Метод
Описание	Прозрачный водный раствор, светло-зеленого или желтовато-зеленого цвета, без осадка.	Соответствует	*	п.1 МКК, визуально.
Степень окраски	Между указанными цветами эталонных растворов для исследования цвета	Соответствует	*	п. 2 МКК, внутренний метод фирмы.
Прозрачность и степень опалесценции	Прозрачный раствор, без опалесценции, не содержащий нерастворенных частиц.	Соответствует	*	п. 3 МКК, Евр.Фарм., 2.2.1.
Идентификация – Бор	Соответствие эталону	Соответствует	*	п. 4 АНД, Евр.Фарм. 2.2.22, метод АЭС.
Идентификация – Кобальт	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Медь	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Железо	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Калий	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Магний	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Марганец	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Молибден	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация - Натрий	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Никель	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Ванадий	Соответствие эталону	Соответствует	*	
Идентификация – Цинк	Соответствие эталону	Соответствует	*	

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Капли оральные – по 30 мл во флаконе с пробкой-капельницей, по 4 флакона в картонной коробке  
 Сила действия/активность: макро- и микроэлементы  
 Регистрационное свидетельство №: UA/9101/01/01  
 Дата производства: 02.2022.  
 Срок годности: 02.2026.  
 № аналитического исследования: 220480UAAE/4790880  
 Номер серии: 220480UAAE  
 Количество упаковок в одной серии: 798  
 Назначение: UA Ukraine  
 № ссылки EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019  
 Номер лицензии на производство: HU-M-BERE

Идентификация – Фтор	Соответствие стандарту	Соответствует	*	п. 4 АНД, согласно внутреннему методу фирмы, потенциметрически.
Объем наполнения	29,1-30,9	30,0	мл	п. 5 МКК, внутренний метод фирмы.
Количество капель в 1 г препарата	Не менее 16 и не более 19 капель в 1 г препарата.	18	капель / 1 г препарата	п. 6 МКК, внутренний метод фирмы.
Плотность	1,016-1,020	1,018	г/мл	п. 7 МКК, Евр. Фарм.* 2.2.5, пикнометрически.
Кислотность	"БадМ" 1,8-2,4	2,1	pH	п. 8 МКК, Евр. Фарм.* 2.2.3, потенциметрически

Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров: 5 капель	0,28 ± 7,5% (0,26-0,30)	0,28	г/доз	п. 9 МКК, Евр. Фарм.* 2.9.27.
Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров: 10 капель	0,57 ± 7,5% (0,53-0,61)	0,57	г/доз	
Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров: 20 капель	1,17 ± 7,5% (1,08-1,26)	1,13	г/доз	

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

**Наименование препарата:** КАПЛИ БЕРЕШ ПЛЮС® - Капли оральные – по 30 мл во флаконе с пробкой-капельницей, по 4 флакона в картонной коробке  
**Сила действия/активность:** макро- и микроэлементы  
**Регистрационное свидетельство №:** UA/9101/01/01  
**Дата производства:** 02.2022.  
**Срок годности:** 02.2026.  
**№ аналитического исследования:** 220480UAAE/4790880  
**Номер серии:** 220480UAAE  
**Количество упаковок в одной серии:** 798  
**Назначение:** UA Ukraine  
**№ ссылки EudraGMP:** OGYEI/49239-6/2019  
**Номер лицензии на производство:** HU-M-BERE

Количественное определение – Бор	0,089-0,121	0,102	мг/мл	п.10.1 МКК, Евр. Фарм.* 2.2.22, АЭС, метод 1 - метод калибровки
Количественное определение – Кобальт	0,021-0,029	0,024	мг/мл	
Количественное определение – Медь	0,216-0,293	0,260	мг/мл	
Количественное определение – Железо	1,708-2,310	2,025	мг/мл	
Количественное определение – Магний	0,344-0,465	0,411	мг/мл	
Количественное определение – Марганец	0,260-0,351	0,297	мг/мл	
Количественное определение – Молибден	0,162-0,219	0,182	мг/мл	
Количественное определение – Никель	0,092-0,125	0,109	мг/мл	
Количественное определение – Ванадий	0,104-0,140	0,121	мг/мл	
Количественное определение – Цинк	0,966-1,308	1,186	мг/мл	
Количественное определение – Фтор	0,077-0,104	0,082	мг/мл	п.10.2 МКК, внутренний метод фирмы, потенциометрически
Микробиологическая чистота – Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 100	Соответствует	КОЕ/мл	п. 11 МКК, Евр. Фарм.* 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
Микробиологическая чистота – Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10	Соответствует	КОЕ/мл	
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствие в 1 мл	Соответствует	1 мл	





**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Наименование препарата: **КАПЛИ БЕРЕШ ПЛЮС®** - Капли оральные – по 30 мл во флаконе с пробкой-капельницей, по 4 флакона в картонной коробке

Сила действия/активность: макро- и микроэлементы

Регистрационное свидетельство №: UA/9101/01/01

Дата производства: 02.2022.

Срок годности: 02.2026.

№ аналитического исследования: 220480UAAE/4790880

Номер серии: 220480UAAE

Количество упаковок в одной серии: 798

Назначение: UA Ukraine

№ ссылки EudraGMP: OGYEI/49239-6/2019

Номер лицензии на производство: HU-M-BERE

Подтверждаем, что препарат соответствует предписаниям вышеуказанного регистрационного свидетельства.

Дата регистрации: 04.04.2019

Срок окончания свидетельства: бессрочное

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 серий, упаковка и аналитические записи были просмотрены, на основании чего был сделан вывод о соответствии требованиям НПП»

Сольнок, 05.04.2022



*Tibor Dr. Kenderesi*  
Тибор Д-р Кендереш  
Ответственное лицо (QP)

Beres Gyógyszergyár  
Zártkörűen Működő Részvénytársaság  
Minőségbiztosítás