



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03006A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 17/09/2020

Диклоберл® 50
F132188
Германия
UA/9701/02/02

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 20439 уп.

Лекарственная форма:
Дозировка/Содержание:
Вид и размер упаковки:

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:
Номер лицензии на производство:

Суппозитории по 50 мг
1 суппозиторий содержит: 50 мг диклофенака натрия
по 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в картонной
коробке с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин,
Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Внешний вид

Средняя масса

Однородность массы

Распадаемость

Твердость

Размер частиц*

Идентификация диклофенака натрия (ВЭЖХ)

Микробиологическая чистота*

Количественное содержание примесей*

1-(2,6-Дихлорфенил)-2-индолинон (Ph.Eur.
примесь А)

Неидентифицированные примеси:

- По отдельности
- Всего

Сумма всех примесей

Количественное содержание
диклофенака натрия

*Частота проведения испытания: с каждой 10-й серией

Спецификация

Торпедообразные суппозитории от почти белого
до желтоватого цвета с вогнутым основанием

Номинальное значение: 1.90 г

± 5 % от найденной средней массы; в 2-х из 20
суппозиториях ± 10 % от найденной средней
массы

в течение 30 минут

Не более 2-х поврежденных или деформированных
суппозиториях при извлечении 50 суппозиториях

Не менее чем 95 % ≤ 25 мкм

Не менее чем 99 % ≤ 50 мкм

Частицы > 100 мкм отсутствуют

Время удерживания пика диклофенака-натрия на
хроматограмме испытуемого раствора совпадает с таковым
на хроматограмме эталонного раствора

TAMC - не более 10³ КОЕ в 1 г

TYMC - не более 10² КОЕ в 1 г

Не более, чем 0.5 %

Не более, чем 0.2 %

Не более, чем 0.5 %

Не более, чем 0.5 %

От 47.5 до 52.5 мг эквивалентно 95 - 105 % от
заявленного количества действующего вещества

Результат

Соответствует

1.916 г

Соответствует

11. мин

Соответствует

не определялось

не определялось

не определялось

Положительно

не определялось

не определялось

не определялось

не определялось

не определялось

не определялось

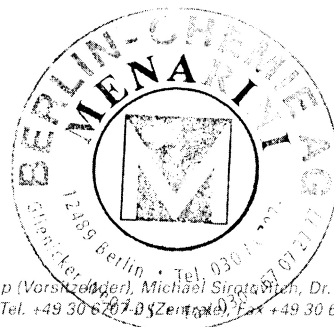
51.1 мг

Сертификат:

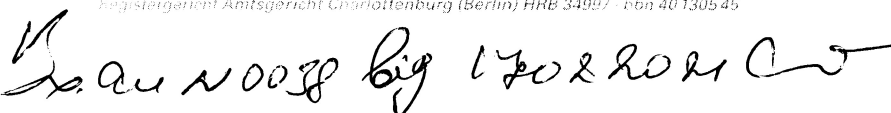
Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.


Michael Sirtgen

Уполномоченное лицо
17/09/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirtgen, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei - Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-1 (Zentrale) Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - bbn 40 1305 45





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Країна-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії: 03006A
Дата виготовлення: 08/2020
Дата випуску серії: 17/09/2020

Диклоберл® 50
F132188
Німеччина
UA/9701/02/02

Дата закінчення терміну придатності: 08/2023

Розмір серії: 20439 уп.

Лікарська форма:
Дозування/Вміст:
Вид і розмір упаковки:

Супозиторії по 50 мг
1 супозиторій містить: 50 мг диклофенаку натрію
по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній
коробці, з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник

Зовнішній вигляд

Середня маса

Однорідність маси

Розпадання

Твердість

Розмір часток*

Ідентифікація диклофенаку натрію
(ВЕРХ)

Мікробіологічна чистота*

Кількісний вміст домішок*

1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон
(Ph. Eur. Домішка А)

Неідентифіковані домішки:

- Окремо

- Всього

Сума усіх домішок

Кількісний вміст диклофенаку
натрію

* Частота проведення випробування: з кожною 10-ю серією.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Д-р Норберт Станг

Уповноважена особа

17/09/2020

Специфікація

Торпедоподібні супозиторії від майже білого до
жовтуватого кольору з увігнутою основою
Номинальне значення: 1.90 г
± 5 % від знайденої середньої маси; у 2-х з 20
супозиторіях ± 10 % від знайденої середньої маси
протягом 30 хвилин

Не більше 2-х пошкоджених або деформованих
супозиторіїв при добуванні 50 супозиторіїв

Не менше ніж $95 \% \leq 25 \text{ мкм}$

Не менше ніж $99 \% \leq 50 \text{ мкм}$

Частки $>100 \text{ мкм}$ відсутні

Час утримування піків диклофенаку натрію на
хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з
таким на хроматограмі еталонного розчину

ТАМС – не більше 10^3 КУО в 1 г

ТУМС – не більше 10^2 КУО в 1 г

Не більше, ніж 0,5 %

Не більше, ніж 0.2 %

Не більше, ніж 0.5 %

Не більше, ніж 0.5 %

Від 47.5 до 52.5 мг еквівалентно 95 – 105 % від
заявленої кількості діючої речовини

Результат

Відповідає

1.916 г

Відповідає

11 хв.

Відповідає

не визначалося

не визначалося

не визначалося

Позитивно

не визначалося

не визначалося

не визначалося

не визначалося

не визначалося

не визначалося

51.1 мг

Печатка



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 6858/21/10

ДИКЛОБЕРЛ® 50

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **03006A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2558

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 **22.02.2021 № 0432/16.**

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03007A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 17/09/2020

Диклоберл® 50
F132188
Германия
UA/9701/02/02

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 20384 уп.

Лекарственная форма:
Дозировка/Содержание:
Вид и размер упаковки:

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:
Номер лицензии на производство:

Суппозитории по 50 мг
1 суппозиторий содержит: 50 мг диклофенака натрия
по 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в картонной
коробке с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин,
Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Внешний вид

Средняя масса
Однородность массы

Распадаемость
Твердость

Размер частиц*

Идентификация диклофенака натрия (ВЭЖХ)

Микробиологическая чистота*

Количественное содержание примесей*

1-(2,6-Дихлорфенил)-2-индолинон (Ph.Eur.
примесь A)

Неидентифицированные примеси:

- По отдельности
- Всего

Сумма всех примесей

Количественное содержание
диклофенака натрия

*Частота проведения испытания: с каждой 10-й серией

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо
17/09/2020

Спецификация

Торпедообразные суппозитории от почти белого
до желтоватого цвета с вогнутым основанием

Номинальное значение: 1.90 г
± 5 % от найденной средней массы; в 2-х из 20
суппозиториях ± 10 % от найденной средней
массы

в течение 30 минут

Не более 2-х поврежденных или деформированных
суппозитория при извлечении 50 суппозитория

Не менее чем 95 % ≤ 25 мкм

Не менее чем 99 % ≤ 50 мкм

Частицы > 100 мкм отсутствуют

Время удерживания пика диклофенака-натрия на
хроматограмме испытуемого раствора совпадает с таковым
на хроматограмме эталонного раствора

TAMC - не более 10³ КОЕ в 1 г

TYMC - не более 10² КОЕ в 1 г

Не более, чем 0.5 %

Не более, чем 0.2 %

Не более, чем 0.5 %

Не более, чем 0.5 %

От 47.5 до 52.5 мг эквивалентно 95 - 105 % от
заявленного количества действующего вещества

Результат

Соответствует

1.918 г

Соответствует

9. мин

Соответствует

не определялось

не определялось

не определялось

Положительно

не определялось

не определялось

не определялось

не определялось

не определялось

не определялось

51.0 мг



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender) · Michael Sack, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130545

№ амн 1422 Вг 280120Н СС



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2021

№ 2888/21/10

ДИКЛОБЕРЛ® 50

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **03007A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2451

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**

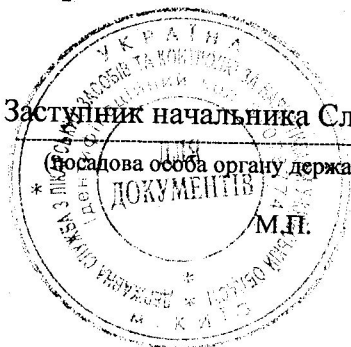
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.01.2021 № 0196/17.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)