



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Імет®

Код продукту: F112741

Німеччина

UA/4029/01/01

Країна-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

№ серії: 03571A

Дата виробництва: 08/2020

Дата випуску серії: 27/10/2020

Дата закінчення терміну придатності: 08/2023

Розмір серії: 20850 уп.

Лікарська форма:

Дозування/Вміст:

Вид і розмір упаковок:

Дозвіл на випуск серії видано компанією:

Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

1 таблетка містить 400 мг ібупрофену

10 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2019_0006

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	білі або майже білі, продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою для поділу з обох боків. На верхній стороні таблетки по обидва боки насічки розташоване тиснення «Е».	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)	0.667 г
Однорідність одиниць дозування**	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень не буде < 0.75 x M або > 1.25 x M	Відповідає
Розпадання	Протягом 15 хвилин	1. хв.
Ідентифікація ібупрофену (PX)	Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Площа піку на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилитися більше ніж на 5 % від стандартної площі піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Ідентифікація титану діоксиду**	Забарвлення від жовтуватого до червоно-оранжевого	Не визначалося
<u>Кількісний вміст домішок*</u>		
Невідомі домішки:		
Окремо	Не більше 0.2 %	Не визначалося
Всього	Не більше 0.3 %	Не визначалося
<u>Мікробіологічна чистота**</u>		
TAMC	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не визначалося
TYMC	Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не визначалося
Escherichia coli	Відсутні \ г	Не визначалося
Кількісний вміст ібупрофену	Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	405. мг/таблетку, вкрити оболонкою

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

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

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 місцевим 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.

Д-р Норберт Станг (підпис)

Уповноважена особа

27/10/2020

Печатка

В. Станг 18/10 2020 15032021



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Имет ®

Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03571A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 27/10/2020

Код продукта: F112741
Германия
UA/4029/01/01

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 20850 уп.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг
1 таблетка содержит 400 мг ибупрофена
10 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с
маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

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

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Спецификация

Результат

Внешний вид

белые или почти белые, продолговатые таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, с насечкой для деления с обеих сторон.
На верхней стороне таблетки по обе стороны насечки
расположено тиснение «Е».

Соответствует

Длина

17.1 ± 0.2 мм

17.1 мм

Ширина

8.1 ± 0.2 мм

8.1 мм

Высота

6.0 ± 0.3 мм

5.9 мм

Средняя масса

Номинальное значение: 0.666 г

0.667 г

Диапазон: ± 5 % (от 0.633 до 0.699 г)

Однородность единиц дозирования**

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

Соответствует

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и никакое из индивидуальных значений
не будет < 0.75 × M или > 1.25 × M

Распадаемость

В течение 15 минут

1. мин

Идентификация ибупрофена (ЖХ)

Времена удерживания пиков ибупрофена на хроматограммах
испытуемого и эталонного растворов должны совпадать.
Площадь пика на хроматограмме испытуемого раствора не
должна отклоняться более чем на 5 % от стандартной
площади пика ибупрофена на хроматограмме эталонного
раствора.

Положительно

Идентификация титана диоксида**

Окраска от желтоватой до красно-оранжевой

Не определялось

Количественное содержание примесей*

Неизвестные примеси:

По отдельности

Не более 0.2 %

Не определялось

Всего

Не более 0.3 %

Не определялось

Микробиологическая чистота**

ТАМС

Не более чем 10³ КОЕ / г

Не определялось

ТУМС

Не более чем 10² КОЕ / г

Не определялось

Escherichia coli

Отсутствуют / г

Не определялось

Количественное содержание ибупрофена

От 380 до 420 мг на таблетку, что соответствует от 95 до
105 % от заявленного количества действующего вещества

405. мг /

таблетку,

покрытую

оболочкой

* Испытание проводится на каждой 5-ой серии, не реже одного раза в год

** Испытание проводится на каждой 10-ой серии, не реже одного раза в год

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
27/10/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Siroto, 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 1305 45



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

22.03.2021

№ 12733/21/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № **03571A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1650

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 18.03.2021 № 0781/21.

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)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Імет®

Код продукту: F112741

Німеччина

UA/4029/01/01

Країна-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

№ серії: 03577A

Дата виробництва: 08/2020

Дата випуску серії: 29/10/2020

Дата закінчення терміну придатності: 08/2023

Розмір серії: 24300 уп.

Лікарська форма:

Дозування/Вміст:

Вид і розмір упаковки:

Дозвіл на випуск серії видано компанією:

Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

1 таблетка містить 400 мг ібупрофену

10 таблеток у блістері, 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

Довжина

Ширина

Висота

Середня маса

Однорідність одиниць дозування**

Розпадання

Ідентифікація ібупрофену (PX)

Ідентифікація титану діоксиду**

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо

Всього

Мікробіологічна чистота**

TAMC

TYMC

Escherichia coli

Кількісний вміст ібупрофену

Специфікація

білі або майже білі, продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насичкою для поділу з обох боків. На верхній стороні таблетки по обидва боки насічки розташоване тиснення «Е».

17.1 ± 0.2 мм

8.1 ± 0.2 мм

6.0 ± 0.3 мм

Номінальне значення: 0.666 г

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 x M або > 1.25 x M

Протягом 15 хвилин

Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Площа піку на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилитися більше ніж на 5 % від стандартної площі піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину

Забарвлення від жовтуватого до червоно-оранжевого

Не більше 0.2 %

Не більше 0.3 %

Не більше ніж 10³ КУО/г

Не більше ніж 10² КУО/г

Відсутні \ г

Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до

105 % від заявленої кількості діючої речовини

Результат

Відповідає

17.1 мм

8.1 мм

6.0 мм

0.665 г

Не визначалося

1. хв.

Позитивно

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

402.

мг/таблетку,

вкрити

оболонкою

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

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

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 місцевим 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.

Д-р Тібор Міко (підпис)

Уповноважена особа

29/10/2020

Печатка

Handwritten signature and date: 26.10.2020



Сертификат качества

Имет ®

Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03577A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 29/10/2020

Код продукта: F112741
Германия
UA/4029/01/01

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 24300 уп.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг
1 таблетка содержит 400 мг ибупрофена
10 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с
маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

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

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Спецификация

Результат

Внешний вид

белые или почти белые, продолговатые таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, с насечкой для деления с обеих сторон.
На верхней стороне таблетки по обе стороны насечки
расположено тиснение «Е».

Соответствует

Длина

17.1 ± 0.2 мм

17.1 мм

Ширина

8.1 ± 0.2 мм

8.1 мм

Высота

6.0 ± 0.3 мм

6.0 мм

Средняя масса

Номинальное значение: 0.666 г

0.665 г

Однородность единиц дозирования**

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и никакое из индивидуальных значений
не будет < 0.75 × M или > 1.25 × M

Не определялось

Распадаемость

В течение 15 минут

1. мин

Идентификация ибупрофена (ЖХ)

Времена удерживания пиков ибупрофена на хроматограммах
испытуемого и эталонного растворов должны совпадать.
Площадь пика на хроматограмме испытуемого раствора не
должна отклоняться более чем на 5 % от стандартной
площади пика ибупрофена на хроматограмме эталонного
раствора.

Положительно

Идентификация титана диоксида**

Окраска от желтоватой до красно-оранжевой

Не определялось

Количественное содержание примесей*

Неизвестные примеси:

По отдельности

Не более 0.2 %

Не определялось

Всего

Не более 0.3 %

Не определялось

Микробиологическая чистота**

TAMC

Не более чем 10³ КОЕ / г

Не определялось

TYMC

Не более чем 10² КОЕ / г

Не определялось

Escherichia coli

Отсутствуют / г

Не определялось

Количественное содержание ибупрофена

От 380 до 420 мг на таблетку, что соответствует от 95 до
105 % от заявленного количества действующего вещества

402. мг /

таблетку,
покрытую
оболочкой

* Испытание проводится на каждой 5-ой серии, не реже одного раза в год

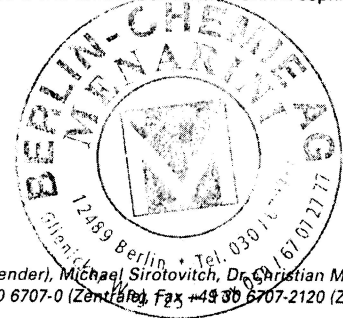
** Испытание проводится на каждой 10-ой серии, не реже одного раза в год

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. Tibor Mikó

Уполномоченное лицо
29/10/2020





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

31.03.2021

№ 14702/21/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № **03577A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5100

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**

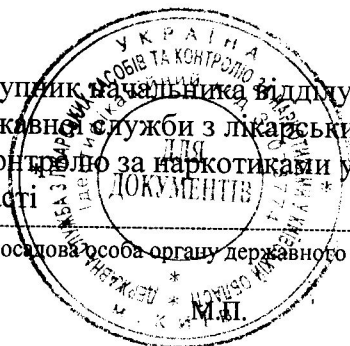
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.03.2021 № 0906/29.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BEPLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Імет®

Код продукту: F112741

Німеччина

UA/4029/01/01

Країна-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

№ серії: 03578A

Дата виробництва: 08/2020

Дата випуску серії: 02/11/2020

Дата закінчення терміну придатності: 08/2023

Розмір серії: 24200 уп.

Лікарська форма:

Дозування/Вміст:

Вид і розмір упаковки:

Дозвіл на випуск серії видано

компанією:

Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

1 таблетка містить 400 мг ібупрофену

10 таблеток у блістері, 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

Довжина

Ширина

Висота

Середня маса

Однорідність одиниць дозування**

Розпадання

Ідентифікація ібупрофену (PX)

Ідентифікація титану діоксиду**

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо

Всього

Мікробіологічна чистота**

TAMC

TYMC

Escherichia coli

Кількісний вміст ібупрофену

Специфікація

білі або майже білі, продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою для поділу з обох боків. На верхній стороні таблетки по обидва боки насічки розташоване тиснення «E».

17.1 ± 0.2 мм

8.1 ± 0.2 мм

6.0 ± 0.3 мм

Номінальне значення: 0.666 г

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 x M або > 1.25 x M

Протягом 15 хвилин

Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Площа піку на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилитися більше ніж на 5 % від стандартної площі піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину

Забарвлення від жовтуватого до червоно-оранжевого

Не більше 0.2 %

Не більше 0.3 %

Не більше ніж 10³ КУО/г

Не більше ніж 10² КУО/г

Відсутні \ г

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

Результат

Відповідає

17.1 мм

8.2 мм

6.0 мм

0.666 г

Не визначалося

1. хв.

Позитивно

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

401.

мг/таблетку,
вкрити
оболонкою

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

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

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 місцевим 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.

Д-р Самі Швандт (підпис)

Уповноважена особа

02/11/2020

Печатка

Samuel Schwandt



Сертификат качества

Имет ®

Код продукта: F112741
Германия
UA/4029/01/01

Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03578A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 02/11/2020

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 24200 уп.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг
1 таблетка содержит 400 мг ибупрофена
10 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с
маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

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

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Спецификация

Результат

Внешний вид

белые или почти белые, продолговатые таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, с насечкой для деления с обеих сторон.
На верхней стороне таблетки по обе стороны насечки
расположено тиснение «E».

Соответствует

Длина

17.1 ± 0.2 мм

17.1 мм

Ширина

8.1 ± 0.2 мм

8.2 мм

Высота

6.0 ± 0.3 мм

6.0 мм

Средняя масса

Номинальное значение: 0.666 г
Диапазон: ± 5 % (от 0.633 до 0.699 г)

0.666 г

Однородность единиц дозирования**

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и никакое из индивидуальных значений
не будет < 0.75 × M или > 1.25 × M
В течение 15 минут

Не определялось

Распадаемость

Идентификация ибупрофена (ЖХ)

Времена удерживания пиков ибупрофена на хроматограммах
испытуемого и эталонного растворов должны совпадать.
Площадь пика на хроматограмме испытуемого раствора не
должна отклоняться более чем на 5 % от стандартной
площади пика ибупрофена на хроматограмме эталонного
раствора.

1. мин

Положительно

Идентификация титана диоксида**

Количественное содержание примесей*

Неизвестные примеси:

По отдельности

Не более 0.2 %

Не определялось

Всего

Не более 0.3 %

Не определялось

Микробиологическая чистота**

TAMC

Не более чем 10³ КОЕ / г

Не определялось

TYMC

Не более чем 10² КОЕ / г

Не определялось

Escherichia coli

Отсутствуют / г

Не определялось

Количественное содержание ибупрофена

От 380 до 420 мг на таблетку, что соответствует от 95 до
105 % от заявленного количества действующего вещества

401. мг /
таблетку,
покрытую
оболочкой

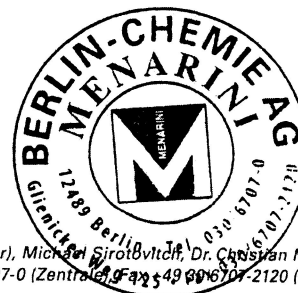
* Испытание проводится на каждой 5-ой серии, не реже одного раза в год

** Испытание проводится на каждой 10-ой серии, не реже одного раза в год

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. Samy Schwandt



Уполномоченное лицо
02/11/2020



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

12.04.2021

№ 18178/21/10

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 29.12.2020

Серія лікарського засобу № 03578A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 08.04.2021 № 1100/21.

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)



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

05.08.2021

№ 42562/21/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери 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 № **11016В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 **27.07.2021 № 2566/23.**

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)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 11016B
Дата виробництва: 03/2021
Дата випуску серії: 29/04/2021

Імет®
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 03/2024

Розмір серії: 22875 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

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, Глієнікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг.
Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2019_0006

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

Номінальне значення: 0.666 г
Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

0.659 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

1. хв

Ідентифікація ібупрофену (PX)

Часи утримування 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 %

Не проводилося

Всього

Не більше 0.3 %

Не проводилося

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


403. 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. Tibor Mikó
Уповноважена особа
29/04/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovtich, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pro 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

Вх ак 50069 від 29.04.21 ЗЗМ



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

17.09.2021

№ 53220/21/04П

IMET®

(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 № **11019В**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4800**

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(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 батьку фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.09.2021 № 03-01/3021/68.

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

В.о. начальника Державної служби з
 лікарських засобів та контролю за
 наркотиками у Дніпропетровській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Світлана Бєзаржикова, тел. (066)345-41-71

(Handwritten signature)

(підпис)

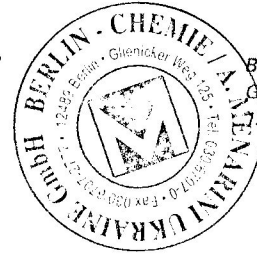
Стор. 1

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості



BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 11019В
Дата виробництва: 03/2021
Дата випуску серії: 29/04/2021

Ім'єт®
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 03/2024

Розмір серії: 23800 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_2019_0006

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
Ширина
Висота
Середня маса

17.1 ± 0.2 мм
8.1 ± 0.2 мм
6.0 ± 0.3 мм

17.1 мм
8.2 мм
5.9 мм
0.664 г

Однорідність дозованих одиниць**

Номинальне значення: 0.666 г
Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

Не проводилося

Розпадання
Ідентифікація ібупрофену (PX)

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
Протягом 15 хвилин

1. хв

Позитивно

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

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо
Всього

Не більше 0.2 %
Не більше 0.3 %

Не проводилося
Не проводилося

Мікробіологічна чистота**

TAMC
TYMC

Не більше ніж 10³ КУО/г
Не більше ніж 10² КУО/г
Відсутні/г

Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося

Escherichia coli
Кількісний вміст ібупрофену

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

406. 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. Tibor Mikó

Уповноважена особа
29/04/2021





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

27.09.2021

№ 54915/21/10

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 № 11020A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

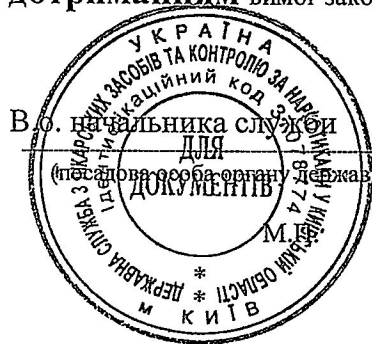
Ввезено в Україну

**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 24.09.2021 № 3339/29.

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



В.о. начальника служби
(пасадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 11020A
Дата виробництва: 03/2021
Дата випуску серії: 18/05/2021

Імет®
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 03/2024

Розмір серії: 23995 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_2019_0006

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті
плівковою оболонкою, з ризкою для розподілу з обох боків та
тисненням «Е» з обох сторін ризки 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
Номінальне значення: 0.666 г
Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

17.1 мм
8.2 мм
5.9 мм
0.662 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

Відповідає

Розпадання
Ідентифікація ібупрофену (PX)

Протягом 15 хвилин
Часи утримування 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

1. хв
Позитивно

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо
Всього

Не більше 0.2 %
Не більше 0.3 %

< 0.1 %
< 0.1 %

Мікробіологічна чистота**

TAMC
TYMC

Не більше ніж 10³ КУО/г
Не більше ніж 10² КУО/г
Відсутні/г

1000. КУО/г
< 100. КУО/г

Escherichia coli

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


Відповідає
408. 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:

чим 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. Tibor Miko
Уповноважена особа
18/05/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Strobel, 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 1305 45

Ухвалено 20.09.2021



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

27.10.2021

№ 62108/21/10

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 № 13075A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

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**

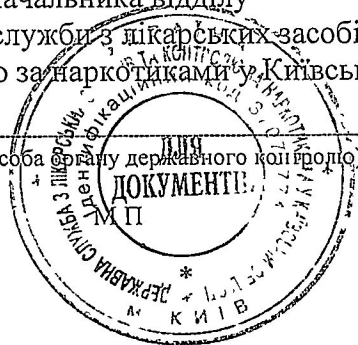
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.10.2021 № 3737/25.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Наталя ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 13075A
Дата виробництва: 07/2021
Дата випуску серії: 21/09/2021

Імет®
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 07/2024

Розмір серії: 7000 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

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

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник
Зовнішній вигляд

Специфікація
Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті
плівковою оболонкою, з ризкою для розподілу з обох боків та
тисненням «Е» з обох сторін ризки 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
Номінальне значення: 0.666 г
Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

17.2 мм
8.2 мм
5.8 мм
0.665 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

Відповідає

Розпадання
Ідентифікація ібупрофену (PX)

Протягом 15 хвилин
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

2. хв
Позитивно

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо
Всього

Не більше 0.2 %
Не більше 0.3 %

< 0.1 %
< 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
21/09/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitch, 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 1305 45

До аналізу від 19/10/2021



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2021

№ 62436/21/04П

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 № **13076A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11725

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(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)

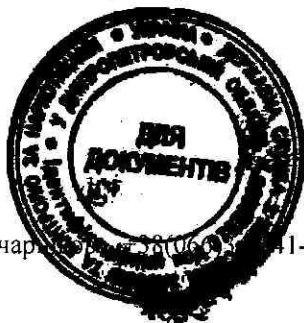
Протокол візуального контролю від **22.10.2021 № 03-01/3524/29.**

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Світлана Бочарова 28(06) 2021 41-71

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Імет®
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01



BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 13076A
Дата виробництва: 07/2021
Дата випуску серії: 20/09/2021

Дата закінчення терміну придатності: 07/2024

Розмір серії: 23925 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

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

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник
Зовнішній вигляд

Специфікація
Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті
плівковою оболонкою, з ризикою для розподілу з обох боків та
тисненням «E» з обох сторін ризики 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: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

17.1 мм
8.1 мм
5.9 мм
0.661 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
Ідентифікація ібупрофену (PX)

Протягом 15 хвилин
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

2. хв
Позитивно

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо
Всього

Не більше 0.2 %
Не більше 0.3 %

Не проводилося
Не проводилося

Мікробіологічна чистота**

TAMC
TYMC
Escherichia coli

Не більше ніж 10³ КУО/г
Не більше ніж 10² КУО/г
Відсутні/г

Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося

Кількісний вміст ібупрофену

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

400. мг/таблетку,
вкриту
оболонкою

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

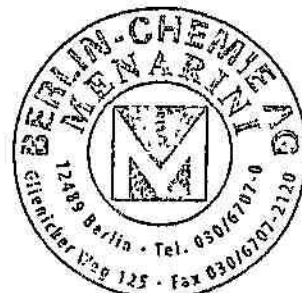
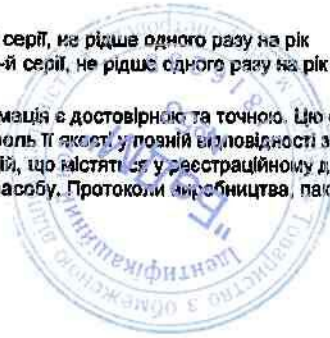
** Випробування проводиться на кожній 10-й серії, не рідше одного разу на рік

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера або у доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
20/09/2021





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 ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2021

№ 65514/21/04

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 № **13079A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19325

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(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 **03.11.2021 № 03-01/3705/11.**

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Імет®
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01



Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 13079A
Дата виробництва: 08/2021
Дата випуску серії: 06/10/2021

Дата закінчення терміну придатності: 08/2024

Розмір серії: 24125 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

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

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2019_0006

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

6.0 мм

Середня маса

Номінальне значення: 0.666 г

0.661 г

Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

Однорідність дозованих одиниць**

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

Не проводилося

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень не
буде < 0.75 × M або > 1.25 × M

Розладання

Протягом 15 хвилин

1. хв

Ідентифікація ібупрофену (PX)

Часи утримування 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 %

Не проводилося

Всього

Не більше 0.3 %

Не проводилося

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


404. 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 специфікації, 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
06/10/2021





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

№ 66769/21/10

17.11.2021

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери 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 № 13080A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 09.11.2021 № 4038/25.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 13080A
Дата виробництва: 08/2021
Дата випуску серії: 01/10/2021

Імет ®
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2024

Розмір серії: 23575 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_2019_0006

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті
плівковою оболонкою, з ризком для розподілу з обох боків та
тисненням «Е» з обох сторін ризки на верхній стороні

Результат

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

0.656 г

Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

Однорідність дозованих одиниць**

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

Відповідає

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень не
буде < 0.75 × M або > 1.25 × M

Розпадання

Протягом 15 хвилин

1. хв

Ідентифікація ібупрофену (PX)

Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах
випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися.

Позитивно

Площа піку на хроматограмі випробовуваного розчину не
повинна відхилитися більше ніж на 5 % від стандартної площі
піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину

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

< 1000. КУО/г

TYMC

Не більше ніж 10² КУО/г

< 100. КУО/г

Escherichia coli

Відсутні/г

Відповідає

Кількісний вміст ібупрофену

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

399. 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. Tibor Mikó

Уповноважена особа

01/10/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Steffens, 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 1305 45

BX. AN. 5 2073 Big 05.11.2021 97m



BERLIN-CHEMIE MENARINI



Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 14094A
Дата виробництва: 10/2021
Дата випуску серії: 15/12/2021

Імет®
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 10/2024

Розмір серії: 24275 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_2019_0006

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті
плівковою оболонкою, з ризкою для розподілу з обох боків та
тисненням «E» з обох сторін ризки на верхній стороні

Відповідає

Довжина
Ширина
Висота
Середня маса

17.1 ± 0.2 мм

17.1 мм

8.1 ± 0.2 мм

8.2 мм

6.0 ± 0.3 мм

5.9 мм

Номинальне значення: 0.666 г

0.658 г

Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

Однорідність дозованих одиниць**

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

Не проводилося

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень не
буде < 0.75 × M або > 1.25 × M

Розпадання

Протягом 15 хвилин

1. хв

Ідентифікація ібупрофену (PX)

Часи утримування 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 %

Всього

Не більше 0.3 %

Не проводилося

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

Не проводилося
403. 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:

чим 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
15/12/2021





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 ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2022

№ 588/22/04

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери 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 № **14094A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2600

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(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 12.01.2022 № 07-01/24/16.

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)


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

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

27.07.2023

№ 37823/23/04П

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 № **24193A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4800**

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(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 **26.07.2023 № 07-01/2137/22.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 24193A
Дата виробництва: 11/2022
Дата випуску серії: 13/02/2023

Імет ©
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 11/2025

Розмір серії: 22000 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

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

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в об'їг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 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
згисненням «E» з обох сторін риски на верхній стороні

Відповідає

Довжина

17,1 ± 0,2 мм

17,2 мм

Ширина

8,1 ± 0,2 мм

8,2 мм

Висота

6,0 ± 0,3 мм

5,8 мм

Середня маса

Номінальне значення: 0,666 г

0,666 г

Діапазон: ± 5% (від 0,633 до 0,699 г)

Однорідність дозованих одиниць**

n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);

Не проводилося

n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з індивідуальних значень не
буде < 0,75 × M або > 1,25 × M

Розпадання

Протягом 15 хвилин

1. хв

Ідентифікація ібупрофену (PX)

Часи утримування 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*

Навідомі домішки:

Окремо

Не більше 0,2 %

Не проводилося

Всього

Не більше 0,3 %

Не проводилося

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,
вкриту
оболонкою

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

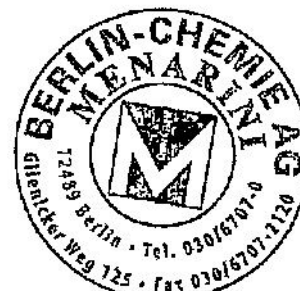
** Випробування проводиться на кожній 10-й серії, не рідше одного разу на рік

Заява про сертифікацію:

чим 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 крaтні-Імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
13/02/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alacchi • Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Atilio Sebastio, Christiana von der Eltz • Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin • Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registriergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

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

20.08.2023

№ 41974/23/04П

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 № 31034A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(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 19.08.2023 № 07-01/2387/31.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

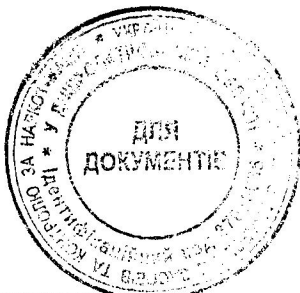
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 31034A
Дата виробництва: 02/2023
Дата випуску серії: 26/05/2023

Імет®
F136315
Німеччина
UA/4029/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Розмір серії: 22125 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

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

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник
Зовнішній вигляд

Специфікація

Результат

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
Ширина
Висота
Середня маса

17.1 ± 0.2 мм

17.1 мм

8.1 ± 0.2 мм

8.1 мм

6.0 ± 0.3 мм

5.9 мм

Номінальне значення: 0.666 г

0.660 г

Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

Однорідність дозованих одиниць**

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

Не проводилося

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень не
буде < 0.75 × M або > 1.25 × M

Розпадання
Ідентифікація ібупрофену (PX)

Протягом 15 хвилин

2. хв

Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах
випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися.

Позитивно

Площа піку на хроматограмі випробовуваного розчину не
повинна відхилитися більше ніж на 5 % від стандартної площі
піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо

Не більше 0.2 %

Не проводилося

Всього

Не більше 0.3 %

Не проводилося

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

397. мг/таблетку,
вкрити
оболонкою

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

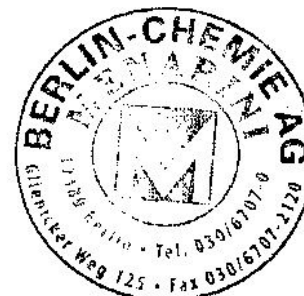
** Випробування проводиться на кожній 10-й серії, не рідше одного разу на рік

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 досяє країни-імпортера або у досяє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
26/05/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alaotti · 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 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B