

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

<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 – Калій	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація – Магній	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація – Марганець	Відповідність еталону	Відповідає	*	
Ідентифікація – Молибден	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.

Вх. ак. № 1737 від 23.08.2022. м. Київ

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

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)	1,13	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: **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

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 1 мл	Відповідає	1 мл	

Підтверджуємо, що препарат відповідає приписам вищевказаного 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 Йожеф, 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

Д-р Тібор Кендереші
Відповідальна особа (QP)Beres Gyógyszergyár
Zártkörűen Működő Részvénytársaság
Minőségbiztosítás