ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-04534А

Торговое наименование	Берлиприл® 5
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Эналаприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	10 шт. упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачка картонная
Номер серии (партии):	04534А
Объем серии (партии)	46 800
Дата выпуска	01.11.2020
Годен до	01.11.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012342/01 от 01.03.2011 (дата замены РУ 22.08.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N012342/01-220819
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Рузанова Т.В 12.03.2021
(подпись) (дата)

Приказ № 352/1 от 01.11.2019

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat	*Certificate of Analysis*	*Сертификат анализа*
Продукт:	**Берлиприл ® 5**	
Код продукта:	F134096	
№ серии: 04534A		
Дата изготовления: 11/2020		
Дата выпуска серии: 17/02/2021		Годен до: 11/2023
Нормативная документация:	П N012342/01-220819	
Лекарственная форма:	Таблетки, 5 мг	
Действующее вещество:	Эналаприл	
Производитель действующего вещества:	ИНКЕ С.А., Испания	
Объем серии (количество упаковок):	46800	

Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Круглые слегка двояковыпуклые таблетки почти белого цвета со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне	Круглые слегка двояковыпуклые таблетки почти белого цвета со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне
Подлинность Эналаприла малеат (ВЭЖХ)	Времена удерживания пиков малеиновой кислоты и эналаприла на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков малеиновой кислоты и эналаприла на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Средняя масса таблетки	0.220 г ± 7.5 %	0.2204 г
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 15 мин от заявленного содержания	99. %
Родственные примеси		
Эналаприлат	Не более 2.5 %	0.2 %
Эналаприла дикетопиперазин	Не более 0.5 %	< 0.1 %
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	< 0.1 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 0.5 %	< 0.1 %
Сумма всех примесей	Не более 3.0 %	< 1. %
Потеря в массе при высушивании	Не более 1.5 %	1.3 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 100.
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10.
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75M или не более 1.25M	4.0
Количественное определение		
Эналаприла малеат	90 % - 105 % от заявленного содержания (от 4.50 до 5.25 мг эналаприла малеата в таблетке)	100. %
Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер), изготовленной из ламинированной пленки (полиамид/алюминий/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 3 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat / *Certificate of Analysis* / *Сертификат анализа*

Продукт: **Берлиприл ® 5**
Код продукта: F134096
№ серии: 04534A

Маркировка	**Результаты**
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На блистере на русском языке указывают:	
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®	Берлиприл ® 5
международное непатентованное наименование	Эналаприл
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 5 мг
№ серии: 04534A	
Годен до: 11/2023	
невидимый знак защиты	имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества (в случае отличия от фирмы -производителя), страну	не указано
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®	Берлиприл ® 5
международное непатентованное наименование	Эналаприл
дозировку	5 mg
количество таблеток в упаковке, лекарственную форму	30 таблеток
содержание действующего вещества в одной таблетке	В 1 таблетке содержится эналаприла малеата 5 мг.
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C.
"Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки"	указано
"Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!"	указано
регистрационный номер	П N012342/01
условия отпуска	По рецепту
№ серии: 04534A	
Дата изготовления: 11/2020	
Годен до: 11/2023	
штрих-код	
"Содержит лактозу"	имеется
"Для приема внутрь"	указано
"Для лечения артериальной гипертензии и сердечной недостаточности"	указано
невидимый знак защиты	указано
производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	не имеется
Хранение	имеется
Срок годности	При температуре не выше 25°C. 3 года

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI 12489 Berlin · Tel. 030/6707-0 Glienicker Weg 125 · Fax 030/6707-2120

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 6707-2008 (Qualitätskontrolle).