BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat	*Certificate of Analysis*	*Сертификат анализа*
Продукт:	**Берлиприл® 10**	
Код продукта:	F137480	
№ серии: 14553A		
Дата изготовления: 10/2021		Годен до: 10/2024
Дата выпуска серии: 25/01/2022		
Нормативная документация:	П N015007/01-031219	
Лекарственная форма:	Таблетки, 10 мг	
Действующее вещество:	Эналаприл	
Производитель действующего вещества:	ИНКЕ С.А., Испания	
Объем серии (количество упаковок):	47600	

Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Круглые слегка двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне, возможны вкрапления белого цвета	Круглые слегка двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне вкрапления белого цвета
Средняя масса	0.220 г ± 7.5 %	0.222 г
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	1.4
Растворение	Не менее 65 % (Q) через 15 мин от заявленного содержания	101. %
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
Родственные примеси		
Эналаприлат	Не более 3.0 %	< 0.1 %
Эналаприла дикетопиперазин	Не более 0.7 %	< 0.1 %
Неидентифицированные примеси:		
- любая единичная	Не более 0.2 %	< 0.1 %
- сумма	Не более 1.0 %	< 0.1 %
Сумма примесей	Не более 4.0 %	< 1. %
Потеря в массе при высушивании	Не более 1.5 %	1.4 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение		
Эналаприла малеат	90 % - 105 % от заявленного содержания (от 9.0 до 10.5 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® 10**
Код продукта: F137480
№ серии: 14553A

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®	Берлиприл® 10
международное непатентованное наименование	Эналаприл
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 10 мг
№ серии: 14553A	
Годен до: 10/2024	
невидимый знак защиты	имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата®	Берлиприл® 10
международное непатентованное наименование	Эналаприл
дозировку	10 мг
количество таблеток в упаковке, лекарственную форму	30 таблеток
содержание действующего вещества в одной таблетке	В 1 таблетке содержится эналаприла малеата 10 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 N015007/01
условия отпуска	по рецепту
№ серии: 14553A	
Дата изготовления: 10/2021	
Годен до: 10/2024	
штрих-код	имеется
способ применения	Для приема внутрь
"Содержит лактозу"	указано
"Для лечения артериальной гипертензии и сердечной недостаточности"	указано
невидимый знак защиты	имеется
производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 25°C
Срок годности	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. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szykiewicz, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).