ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

221

№ ПС-14540А

Торговое наименование	Берлиприл® 5
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Эналаприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	5 мг
Форма производства	10 шт. упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачка картонная
Номер серии (партии):	14540А
Объем серии (партии)	49 000
Дата выпуска	01.10.2021
Годен до	01.10.2024
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» _____ Соколов В.Д. 23.12.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

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: F137479
№ серии: 14540A
Дата изготовления: 10/2021 — Годен до: 10/2024
Дата выпуска серии: 26/11/2021
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): 49000

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 %	0.2210 г
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 15 мин от заявленного содержания	99. %
Родственные примеси		
Эналаприлат	Не более 2.5 %	< 0.1 %
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 %	1.4 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
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	3.2
Количественное определение Эналаприла малеат	90 % - 105 % от заявленного содержания (от 4.50 до 5.25 мг эналаприла малеата в таблетке)	101. %
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: F137479
№ серии: 14540A

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: 14540A	
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
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 мг
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: 14540A	
Дата изготовления: 10/2021	
Годен до: 10/2024	
штрих-код	имеется
«Содержит лактозу»	указано
«Для приема внутрь»	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. Tibor Mikó
Уполномоченное лицо

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