ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-14551А

Торговое наименование	Берлиприл® 10
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Эналаприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	10 шт., упаковка ячейковая контурная (3 шт.) , пачка картонная
Номер серии (партии):	14551А
Объем серии(партии)	47 200
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(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N015007/01 от 22.07.2008 (дата замены РУ 03.12.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N015007/01 - 031219
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. 25.02.2022
(подпись) (дата)

Доверенность от «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® 10**	
Код продукта:	F137480	
№ серии: 14551A		
Дата изготовления: 10/2021		
Дата выпуска серии: 26/01/2022		Годен до: 10/2024
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):	47200	

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 отсутствуют
Средняя масса	0.220 г ± 7.5 %	0.221 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	1.9
Растворение	Не менее 65 % (Q) через 15 мин от заявленного содержания	100. %
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 %	1.3 %
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: 14551A

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: 14551A	
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: 14551A	
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. Tibor Mikó
Уполномоченное лицо

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