



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Индометацин 100 Берлин-Хеми		
Дозировка:	100 мг	Лекарственная форма:	суппозиторий
Количество в упаковке:	10	Единица количества:	штук
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F160186		
№ серии:	52013A	Номер анализа:	117203
Объем серии (количество упаковок):	30653 уп.	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от света.
Дата изготовления:	04/2025	Годен до:	04/2028
Дата анализа:	30/04/2025	Дата выпуска серии:	30/04/2025
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(001958)-(РГ-RU)-240924		



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**API Наименование:** Индометацин

**API Информация о производителе:** FIS - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. - Via Massimo D'Antona, snc - Z.I.,  
86039 Termoli, Italy

**API Номер серии производителя:** 202308312024

**Производители:**

**Производитель готовой лекарственной формы**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0007

**Упаковщик/фасовщик**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0007

**Выдача разрешения на выпуск**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0007



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Желтоватого цвета суппозитории торпедообразной формы с углублением в основании	соответствует	
Подлинность индометацин (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора индометацина.	положительно	
Подлинность индометацин (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и интенсивности поглощения должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора индометацина.	положительно	
Средняя масса	1.90 г ± 5%	1.90 г	
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия)	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M	соответствует	
Параметр приемлемости		1.0	
Распадаемость	Не более 30 минут	9 мин	
Размер частиц			
Частицы < 30 мкм	Не менее 75%	100 %	
Частицы < 70 мкм	Не менее 98%	100 %	
Частицы > 200 мкм	Отсутствуют	0 %	
Температура плавления	Не более 37 °C	34 °C	
Родственные примеси (ВЭЖХ)			
Любая единичная примесь	Не более 0.2 %	<0,1 %	
Сумма примесей	Не более 1.0 %	<0,1 %	



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более $10^3$ КОЕ в 1 г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более $10^2$ КОЕ в 1 г	<10 КОЕ/г	
Количественное определение индометацин	95% - 105 % от заявленного содержания	97 %	



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

**Финальный статус:** Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по  
контролю качества:

Имя, фамилия - Matthias Bissinger

Дата: - 30/04/2025 17:03:57 (по  
Гринвичу +2)

Подпись уполномоченного  
лица:

Имя, фамилия - Dr. Norbert Stang

Дата: - 30/04/2025 17:08:14 (по  
Гринвичу +2)

Подпись создателя  
документа:

Имя, фамилия - Dr. Valentina Margania

Дата: - 02/05/2025 10:10:42 (по  
Гринвичу +2)

**Формат даты:** дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-52013А

Торговое наименование	Индометацин 100 Берлин-Хеми
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Индометацин
Лекарственная форма	суппозитории ректальные
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	5 шт., блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	52013А
Объем серии(партии)	30 653
Дата выпуска	04.2025
Гожен до	04.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> (Все стадии ,включая выпускающий контроль качества) <b>Берлин-Хеми АГ,Германия</b> (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(001958)-(РГ-RU) от 14.03.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(001958)-(РГ-RU)-240924
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия (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»

(подпись)

Соколов В.Д.

25.09.2025

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»  
№ 01 от 09.01.2024



**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