



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Берлиприл® 10	Лекарственная форма:	таблетки
Дозировка:	10 мг	Единица количества:	шт.
Количество в упаковке:	30		
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F156380		
№ серии:	52003B	Номер анализа:	135564
Объем серии (количество упаковок):	45800 уп.	Условия хранения:	Хранить при температуре не выше 25 °C
Дата изготовления:	04/2025	Годен до:	04/2028
Дата анализа:	08/10/2025	Дата выпуска серии:	08/10/2025
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(004477)-(РГ-RU)		
Нормативная документация:	ЛП-№(004477)-(РГ-RU)-010224		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

API Наименование: Эналаприла малеат

API Информация о производителе: Inke S.A. - Area Industrial Llobregat, C/ Argent, 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain

API Номер серии производителя: PA-238

SF Наименование: N/A

SF Информация о производителе: Берлин-Хеми АГ - Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

SF Номер серии производителя: 52003

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

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

Адрес: Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0016

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_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

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_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	круглые слегка двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне, возможны вкрапления белого цвета	соответствует	
Средняя масса таблетки	0.220 г \pm 7.5 %	0.219 г	
Однородность единиц дозирования	параметр приемлемости для 10 единиц дозирования \leq 15.0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования \leq 15.0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M	соответствует	
Параметр приемлемости		3.2	
Растворение			
Эналаприла малеат	не менее 65 % (Q) через 15 мин от заявленного содержания	соответствует	
Среднее значение		91 %	
Индивидуальные значения		89 95 90 90 90 92 %	
Идентификация			
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	
Потеря в массе при высушивании	не более 1.5 %	0.9 %	
Примеси (ВЭЖХ)			
Эналаприлат	не более 3.0 %	<0.1 %	
Эналаприла дикетопиперазин	не более 0.7 %	<0.1 %	
Любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0.2 %	<0.1 %	
Сумма неидентифицированных примесей	не более 1.0 %	<0.1 %	
Сумма всех примесей	не более 4.0 %	<1 %	
Количественное определение			
Эналаприла малеат (ВЭЖХ)	90 % - 105 % от заявленного содержания (от 9.0 до 10.5 мг эналаприла малеата в таблетке)	101 %	
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ/г	20 КОЕ/г	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Микробиологическая

чистота

Общее число дрожжевых и
плесневых грибов

не более 10^2 КОЕ/г

<10 КОЕ/г

Микробиологическая

чистота

Escherichia coli

отсутствие в 1 г

соответствует

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.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок


Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-52003В

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):	52003В
Объем серии(партии)	45 800
Дата выпуска	04.2025
Годеи до	04.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) Упаковщик/фасовщик (в первичную /вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества – Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(004477)-(РГ-РУ) от 01.02.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(004477)-(РГ-РУ)-010224
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»  Соколов В.Д. 22.12.2025
(подпись) (дата)
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 09.01.2025
Для сертификатов


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