



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Индометацин 50 Берлин-Хеми		
Дозировка:	50 мг	Лекарственная форма:	суппозиторий
Количество в упаковке:	10	Единица количества:	штук
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F151837		
№ серии:	44005A	Номер анализа:	96868
Объем серии (количество упаковок):	60467 уп.	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C
Дата изготовления:	11/2024	Годен до:	11/2027
Дата анализа:	06/12/2024	Дата выпуска серии:	09/12/2024
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(000707)-(РГ-RU)-190422		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Генеалогия

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: 202309262002

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: 202311102015

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

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

Адрес: Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Упаковщик/фасовщик

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

Адрес: Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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_2023_0079



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Белые с желтоватым оттенком суппозитории торпедообразной формы с углублением в основании	соответствует	
Средняя масса	0,95 г ± 5%	0.96 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		1.7	
Распадаемость	Не более 30 минут	5 мин	
Размер частиц			
Частицы < 100 мкм	Не менее 95%	100 %	
Время полной деформации	Не более 15 мин	5 мин	
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	
Родственные примеси (ВЭЖХ)			
Любая единичная примесь	Не более 0.2 %	<0,1 %	
Сумма примесей	Не более 1.0 %	<0,1 %	



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	101 %	
Упаковка	По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке (блистер) из белой ПВХ/ПЭ пленки. По 2 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Не определялось	
Маркировка	В соответствии с утвержденными макетами упаковки.	Не определялось	



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: - 06/12/2024 15:53:36 (по
Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Norbert Stang

Дата: - 09/12/2024 15:57:55 (по
Гринвичу +1)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Julia Bader

Дата: - 10/12/2024 10:44:01 (по
Гринвичу +1)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-44005А

Торговое наименование	Индометацин 50 Берлин-Хеми
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Индометацин
Лекарственная форма	суппозитории ректальные
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	5 шт., блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	44005А
Объем серии(партии)	60 467
Дата производства	11.2024
Гожен до	11.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (Все стадии ,включая выпускающий контроль качества) Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(000707)-(РГ-RU) от 19.04.2022
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(000707)-(РГ-RU)-190422
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"), Россия , г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5

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.

05.06.2025

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

№ б/н 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