



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1134 – 2024

Наименование	Курантил® N 75, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 20x2 (пачка картонная)		
Номер серии	0021024	Количество потреб. упаковок в серии	60 605
Дата изготовления	08.08.2024	Годеи до	08.08.2027
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Анализ выполнен по	НД П N013899/01-290321; Изм. № 1 к НД П N013899/01-290321 от 11.08.2022		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	31.10.2024 – 11.11.2024
Показатели	Нормы	Результаты	
Описание	Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с почти плоскопараллельными поверхностями. Вид на поперечном разрезе: неровная, однородная поверхность желтого цвета.	Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с почти плоскопараллельными поверхностями. Вид на поперечном разрезе: неровная, однородная поверхность желтого цвета.	
Подлинность – ВЭЖХ (одновременно с Количественным определением) – ТСХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дипиридамола. На хроматограмме испытуемого раствора над стартовым пятном а должно обнаруживаться пятно, по расположению, размеру и интенсивности соответствующее основному пятну над стартовым пятном б на хроматограмме стандартного раствора дипиридамола.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дипиридамола. На хроматограмме испытуемого раствора над стартовым пятном а обнаруживается пятно, по расположению, размеру и интенсивности соответствующее основному пятну над стартовым пятном б на хроматограмме стандартного раствора дипиридамола.	
Однородность массы	Средняя масса: 132 мг ± 7,5 % (122 мг – 142 мг) 18/20 ± 7,5 % 2/20 ± 15 %	132 мг От – 2,6 % до + 2,4 % -	
Растворение	Не менее 75 % (Q) дипиридамола через 15 мин от заявленного содержания.	99 %	
Родственные примеси: – Любая единичная неидентифицированная примесь – Сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 1,5 %	0,1 % 0,1 %	
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 0,75 М и не более 1,25 М.	4,1 -	

Страница 1 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1134 – 2024

Наименование	Курантил® N 75, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 20х2 (пачка картонная)		
Номер серии	0021024	Количество потреб. упаковок в серии	60 605
Дата изготовления	08.08.2024	Гожен до	08.08.2027
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Анализ выполнен по	НД П N013899/01-290321; Изм. № 1 к НД П N013899/01-290321 от 11.08.2022		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	31.10.2024 – 11.11.2024
Показатели	Нормы	Результаты	
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных бактерий – Общее число грибов – Escherichia coli	Категория ЗА Не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл) Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)	
Количественное определение	От 71,3 мг до 78,8 мг дипиридамола в таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания).	75,1 мг 100 %	
Упаковка	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [непрозрачная ПВХ-пленка/ фольга алюминиевая]. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [непрозрачная ПВХ-пленка/ фольга алюминиевая]. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: > торговое наименование препарата ® > логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) > международное непатентованное наименование > дозировку > номер серии > «годен до:» Примечание: на производственную упаковку могут наноситься: > невидимые знаки защиты На картонной пачке на русском языке указывают: > наименование фирмы производителя, страну > наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну (в случае отличия от фирмы-производителя)	На блистере указано: торговое наименование препарата ® логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) международное непатентованное наименование дозировка 0021024 082027 Примечание: на производственную упаковку не нанесены невидимые знаки защиты На картонной пачке указано: наименование фирмы-производителя, страна -	

Страница 2 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1134 – 2024

Наименование	Курантил® N 75, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 20x2 (пачка картонная)		
Номер серии	0021024	Количество потреб. упаковок в серии	60 605
Дата изготовления	08.08.2024	Годен до	08.08.2027
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Анализ выполнен по	НД П N013899/01-290321; Изм. № 1 к НД П N013899/01-290321 от 11.08.2022		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	31.10.2024 – 11.11.2024
Показатели	Нормы	Результаты	
	<ul style="list-style-type: none">логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)торговое наименование препарата®международное непатентованное наименованиедозировкулекарственную формуколичество таблеток в упаковкесодержание действующего вещества в одной таблеткеусловия хранения«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»регистрационный номерусловия отпусканомер сериидату изготовления«годен до:»штрих-кодспособ применения«Содержит лактозу»«Снижает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование» <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none">невидимые знаки защиты	<p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>торговое наименование препарата®</p> <p>международное непатентованное наименование</p> <p>дозировка</p> <p>лекарственная форма</p> <p>количество таблеток в упаковке</p> <p>содержание действующего вещества в одной таблетке</p> <p>условия хранения</p> <p>«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»</p> <p>«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»</p> <p>регистрационный номер</p> <p>условия отпуска</p> <p>0021024</p> <p>082024</p> <p>082027</p> <p>штрих-код</p> <p>способ применения</p> <p>«Содержит лактозу»</p> <p>«Снижает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование»</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>нанесены невидимые знаки защиты</p>	

Страница 3 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1134 – 2024

Наименование	Курантил® N 75, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 20x2 (пачка картонная)		
Номер серии	0021024	Количество потреб. упаковок в серии	60 605
Дата изготовления	08.08.2024	Годеи до	08.08.2027
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Анализ выполнен по	НД П N013899/01-290321; Изм. № 1 к НД П N013899/01-290321 от 11.08.2022		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	31.10.2024 – 11.11.2024
Показатели	Нормы	Результаты	
	<ul style="list-style-type: none">➤ производственные коды➤ этикетка контроля первого вскрытия➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	нанесены производственные коды не нанесена этикетка контроля первого вскрытия нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	
Срок годности	3 года	3 года	

Заключение: соответствует требованиям НД П N013899/01-290321; Изм. № 1 к НД П N013899/01-290321 от 11.08.2022 по всем показателям.

Начальник ОКК



(подпись)

Гаглошвили А.А.

11.11.2024

(дата)



БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 1134 – 2024

Торговое наименование	Курантил® N 75
Международное непатентованное наименование	Дипиридамола
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 20х2 (пачка картонная)
Номер серии	0021024
Количество потребительских упаковок в серии	60 605
Дата изготовления	08.08.2024
Срок годности	08.08.2027
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013899/01 от 28.03.2012 Дата переоформления 29.03.2021
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Нормативная документация	П N013899/01-290321; Изменение № 1 к НД П N013899/01-290321 от 11.08.2022

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 «Правила надлежащей производственной практики» (в ред. от 18.12.2015) и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Уполномоченное лицо **Алексеева С.М.**

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 230
от 19.03.2021



18.11.2024

дата

Страница 1 из 1

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501

ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001