



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 219 – 2026

Наименование	Курантил® N 25, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг флакон (120 x 1) пачка картонная		
Номер серии	0040326	Количество потреб. упаковок в серии	20 753
Дата изготовления	28.11.2025	Годеи до	28.11.2028
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	ЛП-№(011920)-(РГ-RU)-031025		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	10.03.2026 – 23.03.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
Описание	Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с почти плоскопараллельными поверхностями.	Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с почти плоскопараллельными поверхностями.	
Идентификация – 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 – 2,2 % до + 1,8 % -	
Растворение	Не менее 75 % (Q) дипиридамола через 15 мин от заявленного содержания.	101 %	
Примеси – Любая единичная неидентифицированная примесь – Сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 1,5 %	< 0,05 % < 0,05 %	
Однородность единиц 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 (для 10 единиц) -	

Страница 1 из 2



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 219 – 2026

Наименование	Курантил® N 25, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг флакон (120 x 1) пачка картонная		
Номер серии	0040326	Количество потреб. упаковок в серии	20 753
Дата изготовления	28.11.2025	Годен до	28.11.2028
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	ЛП-№(011920)-(РГ-RU)-031025		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	10.03.2026 – 23.03.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных микроорганизмов – Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Escherichia coli	Категория 3А Не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл) Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)	
Количественное определение	От 23,8 мг до 26,3 мг дипиридамола в таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания).	25,2 мг 101 %	
Упаковка	По 120 таблеток, покрытых пленочной оболочкой во флаконы бесцветного стекла с номинальной емкостью 30 мл, закрывающиеся полиэтиленовой шпательной пробкой-амортизатором. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	По 120 таблеток, покрытых пленочной оболочкой во флаконы бесцветного стекла с номинальной емкостью 30 мл, закрывающиеся полиэтиленовой шпательной пробкой- амортизатором. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	
Маркировка	См. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.	В соответствии с макетами ЛП-№(011920)-(РГ-RU) от 03.10.2025	
Срок годности	3 года	3 года	

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(011920)-(РГ-RU)-031025 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

23.03.2026

(дата)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 219 – 2026

Торговое наименование	Курантил® N 25
Международное непатентованное наименование	Дипиридамол
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (флакон) 120 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	0040326
Количество потребительских упаковок в серии	20 753
Дата изготовления	28.11.2025
Срок годности	28.11.2028
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(011920)-(РГ-RU) от 03.10.2025
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926 г. Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Нормативная документация	ЛП-№(011920)-(РГ-RU)-031025

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями 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 № 146
от 02.03.2026



подпись

27. 03. 2026

дата

Страница 1 из 1