



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

Продукт:
Код продукта:
№ серии: 508052
Дата производства: 02/2025
Дата выпуска серии: 02/07/2025
Нормативная документация:
Лекарственная форма:
Действующее вещество:
№ серии действующего вещества:
Производитель действующего вещества:
Действующее вещество:
№ серии действующего вещества:
Производитель действующего вещества:
Объем серии (количество упаковок):

Арлеверт®
F154506

ЛП-№(003265)-(РГ-RU)-250923
Таблетки, 40 мг + 20 мг
Циннаризин
W241016, W241017
«ФДС Лимитед», Индия
Дименгидринат
W240583
«Рекордати Индустрия Кимика энд Фармачеутика С.п.А.», Италия
92640

Годен до: 02/2028

Показатель

Описание

Спецификация

Круглые, двояковыпуклые таблетки, от белого до светло-желтого цвета с тиснением «А» на одной стороне.

Результат

Круглые, двояковыпуклые таблетки, от белого до светло-желтого цвета с тиснением "А" на одной стороне.

Подлинность

Циннаризин

ТСХ: Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру и интенсивности должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора циннаризина

Положительно

Дименгидринат как:
- 8-хлоротеофиллин
- дифенгидрамин

ТСХ: Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру и интенсивности должны соответствовать основным пятнам 8-хлоро-теофиллина и дифенгидрамина на хроматограмме стандартного раствора дименгидрината

Положительно

Средняя масса

160.0 мг ± 7,5 %

160.9 мг

Распадаемость

Не более 15 мин

1 мин

Растворение

Циннаризин

Не менее 85 % через 20 минут

100. %

Дименгидринат

Не менее 50% через 15 мин

94. %

Не менее 85% через 30 мин

100. %

Вода

Не более 7.0 %

3.9 %

Родственные примеси

- примесь В циннаризина
- бензофенон
- бензгидрол
- примесь А
- примесь В
- любая единичная
неидентифицированная примесь
- сумма неидентифицированных
- сумма примесей

Не более 0.2 %
Не более 0.2 %
Не более 0.2 %
Не более 1.0 %
Не более 0.5 %
Не более 0.2 %

< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %

Микробиологическая чистота

Общее число аэробных
бактерий
Общее число грибов
Escherichia coli

Не более 10³ КОЕ в 1 г
Не более 10² КОЕ в 1 г
Отсутствие в 1 г

<1000. КОЕ/г

< 100. КОЕ/г

Соответствует

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 M и не более 1.25 M

Циннаризин

5.4

Дименгидринат как:

3.0

- дифенгидрамин

2.4

- 8-хлоротеофиллин

Количественное определение (ВЭЖХ)

Циннаризин

95 - 105 % от заявленного содержания (от 19.0 мг до 21.0 мг в таблетке)

102. %

Дифенгидрамин

95 - 105 % от заявленного содержания (от 20.65 до 22.82 мг в таблетке)

99. %

- 8-хлоротеофиллин

95 - 105 % от заявленного содержания (от 17.35 до 19.18 мг в таблетке)

99. %



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Analysenzertifikat

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

Продукт:
Код продукта:
№ серии: 508052

Арлеверт®
F154506

Упаковка

По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер), из
ПВХ/ПВДХ/фольги алюминиевой.
По 2 блистера по 25 таблеток с листком-вкладышем в картонной
пачке.

Соответствует

Маркировка

1) Первичная упаковка лекарственного препарата

На блистере на русском языке указывают:

логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®
группировочное наименование
лекарственную форму
дозировку
№ серии: 508052
Годен до: 02/2028
невидимый знак защиты

2) Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

наименование фирмы-производителя, страну

наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества,
страну (в случае отличия от фирмы-производителя)
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
наименование держателя регистрационного удостоверения, страну

логотип фирмы-производителя (графическое изображение)
логотип фирмы-производителя (графическое изображение) и надпись "HENNING ARZNEIMITTEL" (на
латинице)

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®
группировочное наименование

лекарственную форму, дозировку

количество таблеток в упаковке

способ применения

содержание действующих веществ в одной таблетке

условия хранения

«Симптоматическое лечение головокружения различной этиологии»

«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»

«Хранить в недоступном для детей месте!»

условия отпуска

№ серии: 508052

Дата производства: 02/2025

Годен до: 02/2028

штрих-код

невидимый знак защиты

производственный код

этикетка контроля первого вскрытия

средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение

Срок годности

Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Результаты

BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Арлеверт®
Дименгидринат + Циннаризин
Таблетки
40 мг + 20 мг

не имеется

Хенниг Арцнайmittel ГмбХ & Ко
КГ, Германия

Берлин-Хеми АГ, Германия

BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Менарини Интернэшнл Оперейшнз
Люксембург С.А., Люксембург
имеется
имеется

Арлеверт®
Дименгидринат + Циннаризин
Таблетки, 40 мг + 20 мг

50 таблеток
Для приема внутрь
В 1 таблетке содержится 40 мг
дименгидрината и 20 мг циннаризина.
Хранить при температуре не выше 25°C.
указано
указано
указано
По рецепту

имеется
не имеется
имеется
не имеется
имеется

При температуре не выше 25°C.
3 года

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-508052

Торговое наименование	Арлеверт®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Дименгидринат+Циннаризин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	40 мг+20 мг
Форма выпуска	20 шт., блистеры (1), пачки картонные
Номер серии (партии):	508052
Объем серии(партии)	92 640
Дата производства	02.2025
Годен до	02.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия (Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany) Упаковщик/фасовщик (в первичную и вторичную упаковку) Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия (Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany) Выпускающий контроль качества- Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicke Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003265)-(РГ-RU) от 25.09.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(003265)-(РГ-RU)-250923
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург (1, Avenue de la Gare, L-1611, Luxembourg)

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.

19.08.2025

(дата)

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

№ бл 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