



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**Сертификат анализа / Сертификат соответствия**

<b>Продукт:</b>	Берлиприл® 20		
<b>Дозировка:</b>	20 мг	<b>Лекарственная форма:</b>	таблетки
<b>Количество в упаковке:</b>	30	<b>Единица количества:</b>	шт.
<b>Первичная упаковка:</b>	блистер		
<b>Внутренний код продукта:</b>	F156381		
<b>№ серии:</b>	43901B	<b>Номер анализа:</b>	97110
<b>Объем серии (количество упаковок):</b>	43378 уп.	<b>Условия хранения:</b>	Хранить при температуре не выше 25 °C
<b>Дата изготовления:</b>	09/2024	<b>Годен до:</b>	09/2027
<b>Дата анализа:</b>	21/08/2025	<b>Дата выпуска серии:</b>	21/08/2025
<b>Страна-импортер:</b>	Россия	<b>Страна выпуска серии:</b>	Германия
<b>Наименование производителя:</b>	Берлин-Хеми АГ		
<b>Номер регистрационного удостоверения:</b>	ЛП-№(004458)-(PF-RU)		
<b>Нормативная документация:</b>	ЛП-№(004458)-(PF-RU)-310124		



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

### Производители:

#### Производитель АФС

**Наименование производителя:** Inke S.A.

**Адрес:** Area Industrial Llobregat, C/ Argent, 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain

**Наименование:** Эналаприла малеат

**Номер серии производителя:** PA-234

**Номер лицензии на производство:** N/A

**Номер сертификата соответствия GMP:** N/A

#### 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 бледно-розового цвета, со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне, возможны вкрапления белого и темно-розового цвета	соответствует	
Средняя масса таблетки	0.220 г $\pm$ 7.5 %	0.220 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		4.2	
Растворение			
Эналаприла малеат	не менее 65 % (Q) через 15 мин от заявленного содержания	соответствует	
Среднее значение		82 %	
Индивидуальные значения		80 82 80 83 82 84 %	
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 %	1.2 %	
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 18.0 до 21.0 мг эналаприла малеата в таблетке)	101 %	



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
<b>Микробиологическая чистота</b>			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более $10^3$ КОЕ/г	<100 КОЕ/г	
<b>Микробиологическая чистота</b>			
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более $10^2$ КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
<b>Микробиологическая чистота</b>			
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





## № ПС-43901В

Торговое наименование	Берлиприл® 20
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Эналаприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	10 шт., упаковки ячейковые контурные (3 шт.), пачки картонные
Номер серии (партии):	43901В
Объем серии (партии)	43 378
Дата производства	09.2024
Годен до	09.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<p><b>Производитель ГЛФ</b> Берлин-Хеми АГ, Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany)</p> <p><b>Упаковщик/фасовщик</b> (в первичную /вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)</p> <p><b>Выпускающий контроль качества –</b> Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)</p>
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(004458)-(РГ-RU) от 31.01.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(004458)-(РГ-RU)-310124
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

13.10.2025  
(дата)

№ 6/Н от 09.01.2024



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