



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Арлеверт®	Лекарственная форма:	таблетки
Дозировка:	40 мг + 20 мг	Единица количества:	шт.
Количество в упаковке:	50 (2x25)		
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F154506		
№ серии:	551072	Номер анализа:	156973
Объем серии (количество упаковок):	38520 уп.	Условия хранения:	при температуре не выше 25 °C
Дата изготовления:	06/2025	Годен до:	06/2028
Дата анализа:	27/01/2026	Дата выпуска серии:	27/01/2026
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003265		
Нормативная документация:	ЛП-№(003265)-(ПГ-RU)-250923		

Генеалогия

SF Наименование: N/A

SF Информация о производителе: Hennig Arzneimittel GmbH & Co KG - Liebigstr. 1-2, D-65439 Flörsheim am Main

SF Номер серии производителя: 551072

Производители:

Производитель АФС

Наименование производителя: FDC Limited - FDC Limited

Адрес: Plot No.19 & 20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhatav, Dist. Raigad, India-402 116 Roha, Maharashtra

Наименование: CINNARIZINE

Номер серии производителя: W250190

Номер лицензии на производство: N/A

Номер сертификата соответствия GMP: N/A



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Производитель АФС

Наименование производителя: FDC Limited - FDC Limited

Адрес: Plot No.19 & 20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhatav, Dist. Raigad, India-402 116 Roha, Maharashtra

Наименование: CINNARIZINE

Номер серии производителя: W250191

Номер лицензии на производство: N/A

Номер сертификата соответствия GMP: N/A

Производитель АФС

Наименование производителя: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (Aprilia, Italy)

Адрес: Via Meridiana Cisterna 4, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy

Наименование: DIMENHYDRINATE

Номер серии производителя: W250606

Номер лицензии на производство: N/A

Номер сертификата соответствия GMP: N/A

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Hennig Arzneimittel GmbH & Co KG - Hennig Arzneimittel GmbH & Co KG

Адрес: Liebigstr. 1-2, D-65439 Flörsheim am Main

Номер лицензии на производство: DE_HE_01_MIA_2023_0017

Номер сертификата соответствия GMP: DE_HE_01_GMP_2023_0133

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_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 Бер 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 (визуальный метод)	круглые, двояковыпуклые таблетки, от белого до светло-желтого цвета с тиснением «А» на одной стороне	соответствует	
Средняя масса (гравиметрический метод)	160.0 мг ± 7.5 %	160.1 мг	
Однородность единиц дозирования (ВЭЖХ)			
Циннаризин	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	4.5	
Дименгидринат как дифенгидрамин		2.6	
Дименгидринат как 8-хлоротеофиллин		2.6	
Распадаемость	не более 15 мин	<1 мин	
Вода	не более 7.0 %	3.7 %	
Растворение (УФ-спектрофотометрия)			
Циннаризин (через 20 мин)	не менее 85 %	100 %	
Дименгидринат (через 15 мин)	не менее 50 %	90 %	
Дименгидринат (через 30 мин)	не менее 85 %	96 %	
Идентификация (ТСХ)			
Циннаризин	основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру и интенсивности должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора циннаризина	положительно	
Идентификация (ТСХ)			
Дименгидринат как дифенгидрамин	основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру и интенсивности должны соответствовать основным пятнам 8-хлоротеофиллина и дифенгидрамина на хроматограмме стандартного раствора дименгидрината	положительно	
Дименгидринат как 8-хлоротеофиллин	comparison with reference substance (DC)	положительно	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Примеси (ВЭЖХ)			
Примесь В циннаризина	не более 0.2 %	<0,1 %	
Бензофенон	не более 0.2 %	<0,1 %	
Бензгидрол	не более 0.2 %	<0,1 %	
Примесь А	не более 1.0 %	<0,1 %	
Примесь В	не более 0.5 %	<0,1 %	
Любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0.2 %	<0,1 %	
Сумма неидентифицированных примесей	не более 0.5 %	<0,1 %	
Сумма примесей	не более 1.5 %	<0,1 %	
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10 ³ КОЕ в 1 г	<1000 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 ² КОЕ в 1 г	<100 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	соответствует	
Количественное определение (ВЭЖХ)			
Циннаризин	95 - 105 % от заявленного содержания (от 19.0 мг до 21.0 мг в таблетке)	100 %	
Количественное определение (ВЭЖХ)			
Дименгидринат как дифенгидрамин	95 - 105 % от заявленного содержания (от 20.65 до 22.82 мг в таблетке)	98 %	
Дименгидринат как 8-хлоротеофи лин	95 - 105 % от заявленного содержания (от 17.35 до 19.18 мг в таблетке)	98 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

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

27/01/2026





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-551072

Торговое наименование	Арлеверт®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Дименгидринат+Циннаризин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	40 мг+20 мг
Форма выпуска	25 шт., блистеры (2), пачки картонные
Номер серии (партии):	551072
Объем серии(партии)	38 520
Дата производства	06.2025
Годеи до	06.2028
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) Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества- Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker 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»
Довверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/Н от 09.01.2025



(подпись)

Рузанова Т.В.

11.03.2026

(дата)

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