



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

**Сертификат анализа / Сертификат соответствия**

<b>Продукт:</b>	Берлиприл® плюс		
<b>Дозировка:</b>	10 мг/25 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>	F155867		
<b>№ серии:</b>	44501A	<b>Номер анализа:</b>	98649
<b>Объем серии (количество упаковок):</b>	44000 уп.	<b>Условия хранения:</b>	Хранить при температуре не выше 25 °C
<b>Дата изготовления:</b>	11/2024	<b>Годен до:</b>	11/2027
<b>Дата анализа:</b>	29/07/2025	<b>Дата выпуска серии:</b>	29/07/2025
<b>Страна-импортер:</b>	Россия	<b>Страна выпуска серии:</b>	Германия
<b>Наименование производителя:</b>	Берлин-Хеми АГ		
<b>Номер регистрационного удостоверения:</b>	ЛП-№(003911)-(ПГ-RU)		
<b>Нормативная документация:</b>	ЛП-№(003911)-(ПГ-RU)-051223		



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

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

**API Наименование:** Эналаприла малеат

**API Информация о производителе:** Inke S.A., Area Industrial Llobregat, C/ Argent, 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain

**API Номер серии производителя:** PA-234

**API Наименование:** Гидрохлортиазид

**API Информация о производителе:** IPCA Laboratoires Limited - P.O Sejavta, District Ratlam - 457002, Madhya Pradesh, India

**API Номер серии производителя:** 22105HC10RII

**SF Наименование:** N/A

**SF Информация о производителе:** Берлин-Хеми АГ - Темпельхофер Бер 83, 12347 Берлин, Германия

**SF Номер серии производителя:** 44501

### 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 АФС

**Наименование производителя:** IPCA Laboratoires Limited

**Адрес:** P.O Sejavta, District Ratlam - 457002, Madhya Pradesh, India

**Наименование:** Гидрохлортиазид

**Номер серии производителя:** 22105HC10RII

**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 Бер 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 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	Круглые таблетки светло-желтого цвета с плоскими поверхностями, фасками, с односторонней риской	соответствует	
Идентификация			
Эналаприла малеат (ВЭЖХ)	Времена удерживания пиков малеиновой кислоты и эналаприла малеата на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков малеиновой кислоты и эналаприла малеата на хроматограмме стандартного раствора. Максимумы спектров поглощения испытуемого раствора 1 и стандартного раствора 1 должны совпадать.	положительно	
Гидрохлортиазид (ВЭЖХ)	Время удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме стандартного раствора. Максимумы спектров поглощения испытуемого раствора 2 и стандартного раствора 2 должны совпадать.	положительно	
Средняя масса	0.220 г ± 5 %	0.217 г	
Потеря в массе при высушивании	Не более 1.5 %	0.7 %	
Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин	
Растворение			
Эналаприла малеат	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания через 15 мин	соответствует	
Среднее значение		91 %	
Индивидуальные значения		90 92 90 94 89 90 %	
Гидрохлортиазид	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания через 15 мин	соответствует	
Среднее значение		91 %	
Индивидуальные значения		90 92 91 92 91 91 %	
Примеси (ВЭЖХ)			
Эналаприлат	не более 1.5 %	<0,1 %	
Эналаприла дикетопиперазин	не более 0.5 %	<0,1 %	
Саламид	не более 0.5 %	<0,1 %	
Любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0.2 %	<0,1 %	
Сумма неидентифицированных примесей	не более 1.0 %	<0,1 %	
Суммарное содержание примесей	не более 3.5 %		



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

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

<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
<b>Однородность единиц дозирования (ВЭЖХ)</b>		
	параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15.0$ . Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15.0$ и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M	соответствует
<b>Параметр приемлемости:</b>		
Эналаприла малеат		4.8
<b>Параметр приемлемости:</b>		
Гидрохлоротиазид		4.8
<b>Количественное определение (ВЭЖХ)</b>		
Эналаприла малеат	95 % - 105 % от заявленного содержания (от 9.5 до 10.5 мг эналаприла малеата в одной таблетке)	100 %
<b>Количественное определение (ВЭЖХ)</b>		
Гидрохлоротиазид	95 % - 105 % от заявленного содержания (от 23.75 до 26.25 мг гидрохлоротиазида в одной таблетке)	100 %
<b>Пояснение генеалогии:</b>		
API: Активная фармацевтическая субстанция		
SF: Балк-продукт		



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

### **Сертификат анализа / Сертификат соответствия**

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**







**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-44501А

Торговое наименование	Берлиприл® плюс
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Гидрохлоротиазид+Эналаприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	25 мг+10 мг
Форма выпуска	10 шт., упаковка ячейковая контурная (3 шт.) , пачка картонная
Номер серии (партии):	44501А
Объем серии(партии)	44 000
Дата выпуска	11.2024
Годеи до	11.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель</b> (Все стадии ,включая выпускающий контроль качества) <b>Берлин-Хеми АГ,Германия</b> (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003911)-(РГ-RU) от 05.12.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(003911)-(РГ-RU)-051223
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия Glienickeг Weg 125, 12489, Berlin, Germany

**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.

26.08.2025

(дата )

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»  
№ 61 от 10.01.2022



**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