



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

### Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Арлеверт®		
Дозировка:	40 мг + 20 мг	Лекарственная форма:	таблетки
Количество в упаковке:	50 (2x25)	Единица количества:	шт.
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F154506		
№ серии:	501112	Номер анализа:	167853
Объем серии (количество упаковок):	96240 уп.	Условия хранения:	при температуре не выше 25 °C
Дата изготовления:	09/2025	Годен до:	09/2028
Дата анализа:	27/03/2026	Дата выпуска серии:	27/03/2026
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(003265)-(РГ-RU)-250923		



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

#### 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:** 501112

---

#### 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:** W250765

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

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

##### 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:** W250766

**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:** W251063

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

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



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

**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:** 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

**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



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 %	159.6 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 М и не более 1.25 М	5.7	
Дименгидринат как дифенгидрамин		3.2	
Дименгидринат как 8-хлоротеофиллин		3.0	
Распадаемость	не более 15 мин	<2 мин	
Вода	не более 7.0 %	3.5 %	
Растворение (УФ-спектрофотометрия)			
Циннаризин (через 20 мин)	не менее 85 %	100 %	
Дименгидринат (через 15 мин)	не менее 50 %	93 %	
Дименгидринат (через 30 мин)	не менее 85 %	97 %	
Идентификация (ТСХ)			
Циннаризин	основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру и интенсивности должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора циннаризина	положительно	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
<b>Идентификация (ТСХ)</b>			
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	
<b>Примеси (ВЭЖХ)</b>			
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 %	
<b>Микробиологическая чистота</b>			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более $10^3$ КОЕ в 1 г	<1000 КОЕ/г	
<b>Микробиологическая чистота</b>			
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более $10^2$ КОЕ в 1 г	<100 КОЕ/г	
<b>Микробиологическая чистота</b>			
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	соответствует	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Количественное определение (ВЭЖХ) Циннаризин	95 - 105 % от заявленного содержания (от 19.0 мг до 21.0 мг в таблетке)	103 %	
Количественное определение (ВЭЖХ) Дименгидринат как дифенгидрамин	95 - 105 % от заявленного содержания (от 20.65 до 22.82 мг в таблетке)	99 %	
Дименгидринат как 8-хлоротеофиллин	95 - 105 % от заявленного содержания (от 17.35 до 19.18 мг в таблетке)	98 %	



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

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.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

**Финальный статус:** Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по  
контролю качества:

Имя, фамилия - Dr. Sven Schröder

Дата: - 27/03/2026 13:45:40 (по  
Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного  
лица:

Имя, фамилия - Dr. Samy Schwandt

Дата: - 27/03/2026 15:33:50 (по  
Гринвичу +1)

Подпись создателя  
документа:

Имя, фамилия - Dr. Valentina Margania

Дата: - 30/03/2026 10:07:47 (по  
Гринвичу +2)

**Формат даты:** дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-501112

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):	501112
Объем серии(партии)	96 240
Дата производства	09.2025
Годен до	09.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия (Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany) <b>Упаковщик/фасовщик</b> (в первичную и вторичную упаковку) Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия (Liebigstrasse 1-2, 65439 Florsheim/Main, Germany) <b>Выпускающий контроль качества-</b> Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicke Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛПИ-№(003265)-(ПГ-RU) от 25.09.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛПИ-№(003265)-(ПГ-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.

08.05.2026

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»  
№ 6 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