



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.05.2023

№ 19596/23/10

**БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5853/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 31001A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.05.2023 № 1273/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

**В.о. начальника служби**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 31001A  
Дата виробництва: 01/2023  
Дата випуску серії: 29/03/2023

Берліприл® плюс 10/25  
F149142  
Німеччина  
UA/5853/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 01/2026

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:  
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 10 мг/25 мг  
1 таблетка містить: еналаприлу малеату 10 мг та гідрохлортіазиду 25 мг  
По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Німеччина

Розмір серії: 46400 уп.

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

**Показник**

**Специфікація**

**Результат**

Зовнішній вигляд:

Пласкі з обох боків світло-жовті таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку

Відповідає

Діаметр

Номінальне значення 9,0 мм

9,1 мм

Висота

2,7 ± 0,2 мм

2,7 мм

Середня маса

0,220 г; діапазон ± 5 %

0,220 г

Однорідність дозованих одиниць<sup>1)</sup>

Еналаприлу малеат

Відповідає однорідності вмісту

Відповідає

Гідрохлортіазид

Відповідає однорідності вмісту

Відповідає

Стираність

Не більше ніж 1 %

< 1, %

Втрата в масі при висушуванні<sup>1)</sup>

Не більше ніж 1,5 %

1,1 %

Розпадання

Не більше 10 хв

5, хв

Стойкість до роздавлювання

30 - 90 Н

54, Н

Розчинення<sup>1)</sup>

Еналаприлу малеат

Не менше 80 % (Q = 75 %) протягом 15 хвилин

98, %

Гідрохлортіазид

Не менше 80 % (Q = 75 %) протягом 15 хвилин

97, %

Ідентифікація

Еналаприлу малеат (ВЕРХ)

Часи утримування піків на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Максимуми поглинання на спектрі еталонного і випробовуваного розчинів збігаються

Позитивно

Гідрохлортіазид (ВЕРХ)

Часи утримування піків на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Максимуми поглинання на спектрі еталонного і випробовуваного розчинів збігаються

Позитивно

Заліза оксиду гідрат жовтий (E 172)<sup>2)</sup>  
Кількісний вміст

Кольорова реакція: суспензія сіро-синього кольору

Відповідає

Еналаприлу малеат

Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини, що відповідає від 9,5 до 10,5 мг на таблетку

99, %

Гідрохлортіазид

Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини, що відповідає від 23,75 до 26,25 мг на таблетку

100, %

Кількісний вміст домішок

Еналаприлат

Не більше ніж 0,3 %

< 0,1 %

Еналаприлу дикетопіперазин

Не більше ніж 0,1 %

< 0,1 %

Саламід

Не більше ніж 0,5 %

< 0,1 %

Невідомі домішки, окремо

Не більше ніж 0,1 %

< 0,1 %

Невідомі домішки, в сумі

Не більше ніж 0,6 %

< 0,1 %

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

Ph. Eur. 5.1.4,

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

«Препарати на безводній основі для прийому всередину»  
ЗКАМ: не більше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г

Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів

ЗКДПГ: не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/г

Escherichia coli

Відсутність/г

<sup>1)</sup> Випробування проводиться на кожній десятій серії, не менше однієї серії на рік.

<sup>2)</sup> Випробування проводиться на кожній десятій серії

**Заява про сертифікацію:**

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
29/03/2023

Вх. ач. 151488  
25.04.23



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitz), Michael Shostov, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-100 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130645