



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту: Берліприл® 20  
 Держава-виробник: F151054  
 Номер реєстраційного посвідчення: Німеччина  
 Номер серії: 31504K UA/7553/01/02  
 Дата виробництва: 03/2023  
 Дата випуску серії: 08/08/2023  
 Дата закінчення терміну придатності: 03/2026  
 Розмір серії: 3500 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 20 мг  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить еналаприлу малеату 20 мг  
 Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
 Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Злегка двоопуклі таблетки зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку, блідо-червонуватого кольору	Відповідає
Діаметр	9,0 ± 0,1 мм	9,1 мм
Середня маса	220 ± 11 мг	220, мг
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з індивідуальних значень вмісту не < 0,75 × M або не > 1,25 × M	Відповідає
Стираність	Не більше ніж 1 %	< 1, %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 1,5 %	0,7 %
Стійкість до роздавлювання	Від 30 до 90 Н	58, Н
Розчинення	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленого вмісту діючої речовини протягом 15 хвилин	94, %
Ідентифікація еналаприлу малеату (PX)	Значення часу утримування піків еналаприлу малеату (малеїнової кислоти та еналаприлу) на хроматограмі випробовуваного розчину повинні збігатися зі значеннями часу утримування відповідних піків на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Ідентифікація заліза оксиду червоного (E 172)	Кольорова реакція: суспензія сіро-синього кольору	Не проводилося
<u>Кількісний вміст домішок</u>		
Еналаприлат	Не більше ніж 0,5 %	< 0,1 %
Еналаприлу дикетопіперазин	Не більше ніж 0,3 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, окремо	Не більше ніж 0,2 % кожна	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, в сумі	Не більше ніж 0,6 %	< 0,1 %
Сума всіх домішок	Не більше ніж 1 %	< 1, %
<u>Мікробіологічна чистота</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г		Не проводилося
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC): не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г		Не проводилося
<i>Escherichia coli</i> : відсутність/г		Не проводилося
Кількісний вміст еналаприлу малеату	Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини	102, %

\*Випробування проводиться на кожній 10-й серії не рідше одного разу на рік  
 \*\*Випробування проводиться на кожній 10-й 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Ricarda Hoffmann

Уповноважена особа  
 08/08/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorsitzender des Aufsichtsrates (Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, Postfach 12489, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Ва.ам. N 1380  
 Віг 13.08.24 Ромаш