



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BEPLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12499 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії: 03519A
Дата виробництва: 08/2020
Дата випуску серії: 13/04/2021

Берліприл® 5
F129857
Німеччина
UA/7553/01/03

Дата закінчення строку придатності: 08/2023

Розмір серії: 47024 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 5 мг
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 5 мг еналаприлу maleату
Вид і розмір упаковки: 10 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній коробці,
з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
компанією: Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник

Зовнішній вигляд

Діаметр
Середня маса
Стираність
Межа стійкості до руйнування
Розчинення*

Специфікація

Майже білі злегка двоопуклі таблетки, зі скошеними
краями та насічкою для поділу з одного боку

9.0 ± 0.1 мм
220 ± 11 мг
Не більше 1 %
Від 30 до 90 Н
Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту діючої
речовини протягом 15 хвилин
n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних
значень не містить < 0.75 × M або не > 1.25 × M
Доказ справжності з використанням еталонної
речовини
Не більше 1.5 %

Результат

Відповідає

9.1. мм
220. мг
< 1 %
51 Н
99 %

Однорідність одиниць дозування*

Відповідає

Випробування на справжність
еналаприлу maleату (PX)

Позитивно

Втрати при сушінні

1.2 %

Споріднені сполуки (PX)

- Еналаприлат
- Еналаприл-дикетопіперазин
- Невідомі домішки окремо
- Невідомі домішки всього
- Сума всіх домішок

Не більше 0.5 %
Не більше 0.3 %
Не більше 0.2 % кожна
Не більше 0.5 %
Не більше 1 %

< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 1. %

Мікробіологічна чистота*

ЗКАМ не більше 10³ КУО/г
ЗКДПГ не більше 10² КУО/г
Escherichia coli: відсутність/ г

< 100. КУО/г
< 10. КУО/г

Кількісний аналіз еналаприлу
maleату

Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої
речовини

Відповідає
100. %

* Випробування проводять на кожній 10-й серії, але не менше одного разу на рік

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)
Д-р Норберт Станг
Уповноважена особа
13/04/2021

Печатка

Dr. Norbert Stang



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03519A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 13/04/2021

Берлиприл® 5
F129857
Германия
UA/7553/01/03

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 47024 уп.

Лекарственная форма:
Дозировка/Содержание:
Вид и размер упаковки:

Таблетки по 5 мг
1 таблетка содержит 5 мг эналаприла малеата
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной
коробке, с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин,
Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:

Номер лицензии на производство:

Показатель

Спецификация

Результат

Внешний вид

Почти белые слегка двояковыпуклые таблетки со
скошенными краями и насечкой для деления на
одной стороне

Соответствует

Диаметр
Средняя масса
Истираемость
Предел прочности на разрушение
Растворение*

9.0 ± 0.1 мм
220 ± 11 мг
Не более 1 %
От 30 до 90 Н
Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания
действующего вещества в течение 15 минут

9.1 мм
220. мг
< 1. %
51. Н
99. %

Однородность единиц дозирования*

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и никакое из индивидуальных
значений не содержит < 0.75x M или не > 1.25x M
Доказательство подлинности с использованием
эталонного вещества
Не более 1.5 %

Соответствует

Испытание на подлинность эналаприла
малеата (ЖХ)

Положительно

Потери при сушке

1.2 %

Родственные соединения (ЖХ)

- Эналаприлат
- Эналаприл-дикетопиперазин
- Неизвестные примеси по отдельности
- Неизвестные примеси всего
- Сумма всех примесей

Не более 0.5 %
Не более 0.3 %
Не более 0.2 % каждая
Не более 0.5 %
Не более 1 %

< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 1. %
< 100. КОЕ / г
< 10. КОЕ / г

Микробиологическая чистота*

ОКАМ не более 10³ КОЕ / г
ОКДПГ не более 10² КОЕ / г
Escherichia coli: отсутствие / г

Соответствует

Количественный анализ эналаприла
малеата

От 95 до 105 % от заявленного содержания
действующего вещества

100. %

*Испытание проводят на каждой 10-й серии, но не менее одного раза в год

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.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо
13/04/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirovitch, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-8 (Zentrale), Fax +49 30 6707-120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2021

№ 24679/21/10

БЕРЛІПРИЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7553/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **03519A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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 06.05.2021 № 1452/9.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії: 03520A
Дата виробництва: 08/2020
Дата випуску серії: 20/04/2021

Берліприл® 5
F129857
Німеччина
UA/7553/01/03

Дата закінчення строку придатності: 08/2023

Розмір серії: 47897 уп.

Лікарська форма:
Дозування/Вміст:
Вид і розмір упаковки:

Таблетки по 5 мг
1 таблетка містить 5 мг еналаприлу малеату
10 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній коробці,
з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Дозвіл на випуск серії видано
компанією:
Номер ліцензії на виробництво:

Показник

Зовнішній вигляд

Діаметр

Середня маса

Стираність

Межа стійкості до руйнування

Розчинення*

Однорідність одиниць дозування*

Випробування на справжність
еналаприлу малеату (PX)

Втрати при сушінні

Споріднені сполуки (PX)

- Еналаприлат

- Еналаприл-дикетопіперазин

- Невідомі домішки окремо

- Невідомі домішки всього

- Сума всіх домішок

Мікробіологічна чистота*

Кількісний аналіз еналаприлу
малеату

* Випробування проводять на кожній 10-й серії, але не менше одного разу на рік

Специфікація

Майже білі злегка двоопуклі таблетки, зі скошеними
краями та насічкою для поділу з одного боку

9.0 ± 0.1 мм

220 ± 11 мг

Не більше 1 %

Від 30 до 90 Н

Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту діючої
речовини протягом 15 хвилин

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних
значень не містить < 0.75 × M або не > 1.25 × M

Доказ справжності з використанням еталонної
речовини

Не більше 1.5 %

Не більше 0.5 %

Не більше 0.3 %

Не більше 0.2 % кожна

Не більше 0.5 %

Не більше 1 %

ЗКАМ не більше 10³ КУО/г

ЗКДПГ не більше 10² КУО/г

Escherichia coli: відсутність/г

Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої
речовини

Результат

Відповідає

9.1. мм

220. мг

< 1. %

56 Н

104 %

Відповідає

Позитивно

1.2 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 1. %

< 100. КУО/г

< 10. КУО/г

Відповідає

101. %

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Д-р Тібор Міко

Уповноважена особа

20/04/2021

Печатка

Ух ач н 22 75 Вг 2206, 2021 Св



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03520A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 20/04/2021

Берлиприл ® 5
F129857
Германия
UA/7553/01/03

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 47897 уп.

Лекарственная форма:
Дозировка/Содержание:
Вид и размер упаковки:

Таблетки по 5 мг
1 таблетка содержит 5 мг эналаприла малеата
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной
коробке, с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин,
Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:
Номер лицензии на производство:

Показатель

Спецификация

Результат

Внешний вид

Почти белые слегка двояковыпуклые таблетки со
скошенными кромками и насечкой для деления на
одной стороне

Соответствует

Диаметр

9.0 ± 0.1 мм

9.1 мм

Средняя масса

220 ± 11 мг

220. мг

Истираемость

Не более 1 %

< 1. %

Предел прочности на разрушение

От 30 до 90 Н

56. Н

Растворение*

Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания
действующего вещества в течение 15 минут

104. %

Однородность единиц дозирования*

$n = 10$: $AV \leq 15.0$ (L1);
 $n = 30$: $AV \leq 15.0$ (L1) и никакое из индивидуальных
значений не содержит < 0.75x M или не > 1.25x M

Соответствует

Испытание на подлинность эналаприла
малеата (ЖХ)

Доказательство подлинности с использованием
эталонного вещества

Положительно

Потери при сушке

Не более 1.5 %

1.2 %

Родственные соединения (ЖХ)

- Эналаприлат
- Эналаприл-дикетопиперазин
- Неизвестные примеси по отдельности
- Неизвестные примеси всего
- Сумма всех примесей

Не более 0.5 %
Не более 0.3 %
Не более 0.2 % каждая
Не более 0.5 %
Не более 1 %

< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 1. %

Микробиологическая чистота*

ОКАМ не более 10^3 КОЕ / г
ОКДПГ не более 10^2 КОЕ / г
Escherichia coli: отсутствие / г

< 100. КОЕ / г
< 10. КОЕ / г
Соответствует

Количественный анализ эналаприла
малеата

От 95 до 105 % от заявленного содержания
действующего вещества

101. %

*Испытание проводят на каждой 10-й серии, но не менее одного раза в год

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.

Dr. Tibor Mikó

Уполномоченное лицо
20/04/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitch, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale) Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale).
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130545



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2021

№ 36041/21/10

БЕРЛПРИЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7553/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **03520A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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 **29.06.2021 № 2189/11.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії: 03529A
Дата виробництва: 08/2020
Дата випуску серії: 03/12/2020

Берліприл® 5
F129857
Німеччина
UA/7553/01/03

Дата закінчення строку придатності: 08/2023

Розмір серії: 47655 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 5 мг
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 5 мг еналаприлу maleату
Вид і розмір упаковки: 10 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній коробці,
з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано компанією: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Майже білі злегка двоопуклі таблетки, зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку	Відповідає
Діаметр	9.0 ± 0.1 мм	9.1. мм
Середня маса	220 ± 11 мг	221. мг
Стіраність	Не більше 1 %	< 1. %
Стійкість до роздавлення	Від 30 до 90 Н	61 Н
Розчинення*	Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту діючої речовини протягом 15 хвилин	102 %
Однорідність дозованих одиниць*	$n = 10: AV \leq 15.0$ (L1); $n = 30: AV \leq 15.0$ (L1) і жодне з індивідуальних значень не містить $< 0.75 \times M$ або не $> 1.25 \times M$	Відповідає
Ідентифікація еналаприлу maleату (PX)	Ідентифікація з використанням еталонної речовини	Позитивно
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1.5 %	1.1 %
<u>Супровідні домішки (PX)</u>		
- Еналаприлат	Не більше 0.5 %	< 0.1 %
- Еналаприл-дикетопіперазин	Не більше 0.3 %	< 0.1 %
- Невідомі домішки окремо	Не більше 0.2 % кожна	< 0.1 %
- Невідомі домішки всього	Не більше 0.5 %	< 0.1 %
- Сума всіх домішок	Не більше 1 %	< 1. %
<u>Мікробіологічна чистота*</u>	ЗКАМ не більше 10^3 КУО/г ЗКДПГ не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність/ г	< 100. КУО/г < 10. КУО/г Відповідає
Кількісний аналіз еналаприлу maleату	Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини	102. %

* Випробування проводять на кожній 10-й серії, але не менше одного разу на рік

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)
Д-р Норберт Станг
Уповноважена особа
03/12/2020

Печатка

Вх. м.м. 0077 В.В. 09022020



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03529A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 03/12/2020

Берлиприл ® 5
F129857
Германия
UA/7553/01/03

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 47655 уп.

Лекарственная форма:
Дозировка/Содержание:
Вид и размер упаковки:

Таблетки по 5 мг
1 таблетка содержит 5 мг эналаприла малеата
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной
коробке, с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин,
Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:

Номер лицензии на производство:

Показатель

Спецификация

Результат

Внешний вид

Почти белые слегка двояковыпуклые таблетки со
скошенными кромками и насечкой для деления на
одной стороне

Соответствует

Диаметр
Средняя масса
Истираемость
Предел прочности на разрушение
Растворение*

9.0 ± 0.1 мм
220 ± 11 мг
Не более 1 %
От 30 до 90 Н
Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания
действующего вещества в течение 15 минут

9.1 мм
221. мг
< 1. %
61. Н
102. %

Однородность единиц дозирования*

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и никакое из индивидуальных
значений не содержит < 0.75x M или не > 1.25x M

Соответствует

Испытание на подлинность эналаприла
малеата (ЖХ)

Доказательство подлинности с использованием
эталонного вещества

Положительно

Потери при сушке

Не более 1.5 %

1.1 %

Родственные соединения (ЖХ)

- Эналаприлат
- Эналаприл-дикетопиперазин
- Неизвестные примеси по отдельности
- Неизвестные примеси всего
- Сумма всех примесей

Не более 0.5 %
Не более 0.3 %
Не более 0.2 % каждая
Не более 0.5 %
Не более 1 %

< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 1. %
< 100. КОЕ / г
< 10. КОЕ / г

Микробиологическая чистота*

ОКАМ не более 10³ КОЕ / г
ОКДПГ не более 10² КОЕ / г
Escherichia coli: отсутствие / г

Соответствует

Количественный анализ эналаприла
малеата

От 95 до 105 % от заявленного содержания
действующего вещества

102. %

*Испытание проводят на каждой 10-й серии, но не менее одного раза в год

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.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо
03/12/2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2021

№ 11073/21/10

БЕРЛІПРИЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7553/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **03529A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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)

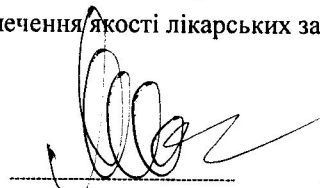
Протокол візуального контролю від 11.03.2021 № 0674/11.

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



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)