



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03015A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 09/12/2020

Берлиприл® 10
F128417
Германия
UA/7553/01/01

Истечение срока годности: 08/2023

Размер серии: 47386 уп.

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка содержит 10 мг эналаприла малеата
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке,
с маркировкой на украинском языке

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

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин,
Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель
Внешний вид

Спецификация

Результат

Соответствует

Бледно-коричневые слегка двояковыпуклые таблетки со
скошенными краями и насечкой для деления на одной
стороне

Диаметр
Средняя масса
Однородность единиц дозирования*

9.0 ± 0.1 мм
220 ± 11 мг

9.0 мм

221. мг

Соответствует

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и никакое из индивидуальных
значений содержания не < 0.75 × M или не > 1.25 × M

Истираемость

Не более чем 1 %

< 1. %

Потери при сушке

Не более чем 1.5 %

1.5 %

Предел прочности на разрушение

От 30 до 90 Н

75. Н

Растворение

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

102. %

Идентификация эналаприла малеата
(ЖХ)

Значения времени удерживания пиков эналаприла малеата
(малеиновой кислоты и эналаприла) на хроматограмме
испытываемого раствора должны совпадать со значениями
времени удерживания соответствующих пиков на хромато-
грамме эталонного раствора

Положительно

Идентификация железа оксида
коричневого (E172)**

Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Не определялось

Количественное содержание примесей

Эналаприлат

Не более чем 0.5 %

0.2 %

Эналаприла дикетопиперазин

Не более чем 0.3 %

< 0.1 %

Неизвестные примеси, по отдельности

Не более чем 0.2 % каждая

< 0.1 %

Неизвестные примеси, в сумме

Не более чем 0.6 %

< 0.1 %

Сумма всех примесей

Не более чем 1 %

< 1. %

Микробиологическая чистота*

Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC):

Не определялось

не более чем 10³ КОЕ / г

Общее количество дрожжей и плесневых грибов (TYMC):

Не определялось

не более чем 10² КОЕ / г

Escherichia coli: отсутствие / г

Не определялось

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего
вещества

101. %

Количественное содержание
эналаприла малеата

* Испытание проводится на каждой 10-й серии не реже раза в год

** Испытание проводится на каждой 10-й серии

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
09/12/2020

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotowich, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), +49 30 6707-2120 (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

08.02.2021

№ 2881/21/10

БЕРЛПРИЛ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **03015A**

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**

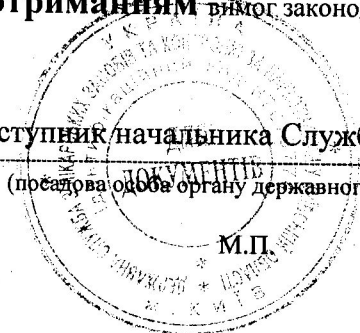
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.01.2021 № 0196/10.

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
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії: 03016A
Дата виробництва: 08/2020
Дата випуску серії: 09/11/2020

Берліприл® 10
F128417
Німеччина
UA/7553/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2023

Розмір серії: 47700 уп.

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

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка містить 10 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

Показник

Зовнішній вигляд

Діаметр

Середня маса

Однорідність дозованих одиниць*

Стираність

Втрати при сушінні

Межа міцності на руйнування

Розчинення

Ідентифікація еналаприлу малеату (PX)

Ідентифікація заліза оксиду коричневого (E172)**

Кількісний вміст домішок

Еналаприлат

Еналаприлату дикетопіперазин

Невідомі домішки, окремо

Невідомі домішки, в сумі

Сума усіх домішок

Мікробіологічна чистота*

Кількісний вміст еналаприлу малеату

* Випробування проводиться на кожній 10-й серії, але не менше 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 або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

(підпис)

Д-р Норберт Станг

Уповноважена особа

09/11/2020

Печатка

Специфікація

Біло-коричневі злегка двоопуклі таблетки зі скошеними кромками і насиченою для поділу на одному боці

9.0 ± 0.1 мм

220 ± 11 мг

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

Не більше ніж 1 %

Не більше ніж 1.5 %

Від 30 до 90 Н

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

Значення часу утримування піків еналаприлу малеату (малеїнової кислоти та еналаприлу) на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати зі значеннями часу утримування відповідних піків на хроматограмі еталонного розчину

Кольорова реакція: суспензія сіро-синього кольору

Результат

Відповідає

9.0. мм

222. мг

Відповідає

< 1. %

1.4 %

71 Н

102. %

Позитивно

Не визначалося

0.2 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 1. %

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

101. %

Handwritten signature: Stanng



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03016A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 09/11/2020

Берлиприл ® 10
F128417
Германия
UA/7553/01/01

Истечение срока годности: 08/2023

Размер серии: 47700 уп.

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка содержит 10 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

Внешний вид

Спецификация

Бледно-коричневые слегка двояковыпуклые таблетки со
скошенными кромками и насечкой для деления на одной
стороне

Результат

Соответствует

Диаметр
Средняя масса
Однородность единиц дозирования*

9.0 ± 0.1 мм
220 ± 11 мг
n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и никакое из индивидуальных
значений содержания не < 0.75 × M или не > 1.25 × M

9.0 мм
222. мг
Соответствует

Истираемость
Потери при сушке
Предел прочности на разрушение
Растворение

Не более чем 1 %
Не более чем 1.5 %
От 30 до 90 Н
Не менее чем 75 % (Q) от заявленного содержания
действующего вещества в течение 15 минут

< 1. %
1.4 %
71. Н
102. %

Идентификация эналаприла малеата
(ЖХ)

Значения времени удерживания пиков эналаприла малеата
(малеиновой кислоты и эналаприла) на хроматограмме
испытываемого раствора должны совпадать со значениями
времени удерживания соответствующих пиков на хромато-
грамме эталонного раствора

Положительно

Идентификация железа оксида
коричневого (E172)**

Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Не определялось

Количественное содержание примесей

Эналаприлат
Эналаприла дикетопиперазин
Неизвестные примеси, по отдельности
Неизвестные примеси, в сумме
Сумма всех примесей

Не более чем 0.5 %
Не более чем 0.3 %
Не более чем 0.2 % каждая
Не более чем 0.6 %
Не более чем 1 %

0.2 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 1. %

Микробиологическая чистота*

Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC):
не более чем 10³ КОЕ / г
Общее количество дрожжей и плесневых грибов (TYMC):
не более чем 10² КОЕ / г
Escherichia coli: отсутствие / г
От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего
вещества

Не определялось
Не определялось
Не определялось
101. %

Количественное содержание
эналаприла малеата

* Испытание проводится на каждой 10-й серии не реже раза в год
** Испытание проводится на каждой 10-й серии

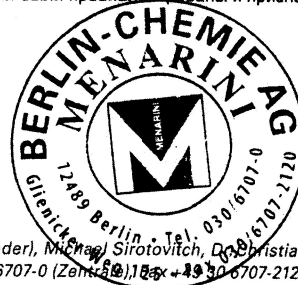
Сертификат:

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
09/11/2020

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), 12489 Berlin · Tel. +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registriergericht 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

18.03.2021

№ 11071/21/10

БЕРЛІПРИЛ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **03016A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 № 0674/9.

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: 03017A
Дата виробництва: 08/2020
Дата випуску серії: 12/11/2020

Берліприл® 10
F128417
Німеччина
UA/7553/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2023

Розмір серії: 46293 уп.

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка містить 10 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

Однорідність дозованих одиниць*

Стираність

Втрати при сушінні

Межа міцності на руйнування

Розчинення

Ідентифікація еналаприлу малеату
(PX)

Ідентифікація заліза оксиду
коричневого (E172)**

Кількісний вміст домішок

Еналаприлат

Еналаприлату дикетопіперазин

Невідомі домішки, окремо

Невідомі домішки, в сумі

Сума усіх домішок

Мікробіологічна чистота*

Кількісний вміст еналаприлу малеату

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

** Випробування проводиться на кожній 10-й серії

Специфікація

Блідо-коричневі злегка двоопуклі таблетки зі скошеними
кромками і насічкою для поділу на одному боці

9.0 ± 0.1 мм

220 ± 11 мг

$n = 10$: $AV \leq 15.0$ (L1);

$n = 30$: $AV \leq 15.0$ (L1) і жодне з індивідуальних значень
вмісту не $< 0.75 \times M$ або не $> 1.25 \times M$

Не більше ніж 1 %

Не більше ніж 1.5 %

Від 30 до 90 Н

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

Значення часу утримування піків еналаприлу малеату
(малеїнової кислоти та еналаприлу) на хроматограмі
випробовуваного розчину повинні співпадати зі
значеннями часу утримування відповідних піків на
хроматограмі еталонного розчину

Кольорова реакція: суспензія сіро-синього кольору

Не більше ніж 0.5 %

Не більше ніж 0.3 %

Не більше ніж 0.2 % кожна

Не більше ніж 0.6 %

Не більше ніж 1 %

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не
більше ніж 10^3 КУО/г

Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС):
не більше ніж 10^2 КУО/г

Escherichia coli: відсутність/г

Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини

Результат

Відповідає

9.0. мм

221. мг

Відповідає

0. %

1.4 %

67 Н

103. %

Позитивно

Не визначалося

0.2 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 1. %

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

102. %

Сертифікат:

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

(підпис)

Д-р Самі Швандт

Уповноважена особа 12/11/2020

Печатка

Handwritten signature: Sami Schwandt



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03017A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 12/11/2020

Берлиприл ® 10
F128417
Германия
UA/7553/01/01

Истечение срока годности: 08/2023

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка содержит 10 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

Размер серии: 46293 уп.

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:

Номер лицензии на производство:

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель
Внешний вид

Спецификация

Бледно-коричневые слегка двояковыпуклые таблетки со
скошенными кромками и насечкой для деления на одной
стороне

Результат

Соответствует

Диаметр
Средняя масса
Однородность единиц дозирования*

9.0 ± 0.1 мм
 220 ± 11 мг

9.0 мм

221. мг

Соответствует

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

Истираемость
Потери при сушке
Предел прочности на разрушение
Растворение

Не более чем 1 %
Не более чем 1.5 %
От 30 до 90 Н

0. %

1.4 %

67. Н

103. %

Идентификация эналаприла малеата
(ЖХ)

Значения времени удерживания пиков эналаприла малеата
(малеиновой кислоты и эналаприла) на хроматограмме
испытываемого раствора должны совпадать со значениями
времени удерживания соответствующих пиков на хромато-
грамме эталонного раствора

Положительно

Идентификация железа оксида
коричневого (E172)**

Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Не определялось

Количественное содержание примесей

Эналаприлат
Эналаприла дикетопиперазин
Неизвестные примеси, по отдельности
Неизвестные примеси, в сумме
Сумма всех примесей

Не более чем 0.5 %
Не более чем 0.3 %
Не более чем 0.2 % каждая
Не более чем 0.6 %
Не более чем 1 %

0.2 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 1. %

Микробиологическая чистота*

Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС):
не более чем 10^3 КОЕ / г
Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС):
не более чем 10^2 КОЕ / г

Не определялось

Не определялось

Escherichia coli: отсутствие / г

Не определялось

Количественное содержание
эналаприла малеата

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего
вещества

102. %

* Испытание проводится на каждой 10-й серии не реже раза в год
** Испытание проводится на каждой 10-й серии

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.

Уполномоченное лицо
12/11/2020

Dr. Samy Schwandt



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovtch, 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

31.03.2021

№ 14684/21/10

БЕРЛПРИЛ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **03017A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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**

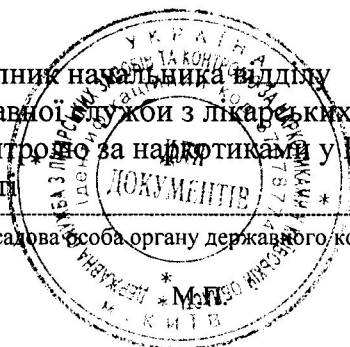
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.03.2021 № 0906/11.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BEPLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії: 03018A
Дата виробництва: 08/2020
Дата випуску серії: 09/11/2020

Берліприл® 10
F128417
Німеччина
UA/7553/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2023

Розмір серії: 47700 уп.

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка містить 10 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

Однорідність одиниць дозування*

Стираність

Втрати при сушінні

Межа міцності на руйнування

Розчинення

Ідентифікація еналаприлу малеату
(PX)

Ідентифікація заліза оксиду
коричневого (E172)**

Кількісний вміст домішок

Еналаприлат

Еналаприлат дикетопіперазин

Невідомі домішки, окремо

Невідомі домішки, в сумі

Сума усіх домішок

Мікробіологічна чистота*

Кількісний вміст еналаприлу малеату

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

** Випробування проводиться на кожній 10-й серії

Специфікація

Блідо-коричневі злегка двоопуклі таблетки зі скошеними
кромками і насічкою для поділу на одному боці

9.0 ± 0.1 мм

220 ± 11 мг

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

Не більше ніж 1 %

Не більше ніж 1.5 %

Від 30 до 90 Н

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

Значення часу утримування піків еналаприлу малеату
(малеїнової кислоти та еналаприлу) на хроматограмі
випробовуваного розчину повинні співпадати зі
значеннями часу утримування відповідних піків на
хроматограмі еталонного розчину

Кольорова реакція: суспензія сіро-синього кольору

Результат

Відповідає

9.0. мм

220. мг

Відповідає

0. %

1.3 %

67 Н

101. %

Позитивно

Не визначалося

0.2 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 1. %

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

101. %

Сертифікат:

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

(підпис)

Д-р Норберт Станг

Уповноважена особа 09/11/2020

Печатка

Берлін-Хемі Менаріні



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03018A
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 09/11/2020

Берлиприл® 10
F128417
Германия
UA/7553/01/01

Истечение срока годности: 08/2023

Размер серии: 47700 уп.

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка содержит 10 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

Внешний вид

Спецификация

Бледно-коричневые слегка двояковыпуклые таблетки со
скошенными кромками и насечкой для деления на одной
стороне

Результат

Соответствует

Диаметр
Средняя масса
Однородность единиц дозирования*

9.0 ± 0.1 мм
 220 ± 11 мг
 $n = 10: AV \leq 15.0$ (L1);
 $n = 30: AV \leq 15.0$ (L1) и никакое из индивидуальных
значений содержания не $< 0.75 \times M$ или не $> 1.25 \times M$
Не более чем 1 %

9.0 мм
220. мг
Соответствует

Истираемость
Потери при сушке
Предел прочности на разрушение
Растворение

Не более чем 1.5 %
От 30 до 90 Н
Не менее чем 75 % (Q) от заявленного содержания
действующего вещества в течение 15 минут

0. %
1.3 %
67. Н
101. %

Идентификация эналаприла малеата
(ЖХ)

Значения времени удерживания пиков эналаприла малеата
(малеиновой кислоты и эналаприла) на хроматограмме
испытуемого раствора должны совпадать со значениями
времени удерживания соответствующих пиков на хромато-
грамме эталонного раствора

Положительно

Идентификация железа оксида
коричневого (E172)**

Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Не определялось

Количественное содержание примесей

Эналаприлат
Эналаприла дикетопиперазин
Неизвестные примеси, по отдельности
Неизвестные примеси, в сумме
Сумма всех примесей

Не более чем 0.5 %
Не более чем 0.3 %
Не более чем 0.2 % каждая
Не более чем 0.6 %
Не более чем 1 %

0.2 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 1. %

Микробиологическая чистота*

Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС):
не более чем 10^3 КОЕ / г
Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС):
не более чем 10^2 КОЕ / г
Escherichia coli: отсутствие / г
От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего
вещества

Не определялось
Не определялось
Не определялось
101. %

Количественное содержание
эналаприла малеата

* Испытание проводится на каждой 10-й серии не реже раза в год
** Испытание проводится на каждой 10-й серии

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
09/11/2020

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sigot, 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 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

06.04.2021

№ 16219/21/10

БЕРЛІПРИЛ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **03018A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4496

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 02.04.2021 № 1000/3.

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)



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

14.02.2023

№ 5273/23/10П

БЕРЛІПРИЛ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 22015A

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200

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 - підписувача, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.02.2023 № 0362/8.

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 державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 22015A
Дата виробництва: 06/2022
Дата випуску серії: 14/11/2022

Барнприн® 10
F137919
Нивенкина
LIAJ75500101

Дата здійснення терміну придатності: 06/2025

Розмір депії: 47415 ун

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

Таблетки по 10 мг
1 таблетка містить еналаприлу малеату 10 мг
По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробі з маркуванням українською мовою
BERLIN-HEIM AG, Gliniker Weg 125, 12489 Berlin, Німеччина

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг.
Номер пінації на виробництві

DE BE 01 MIA 2019 0005

Показник
Зростаючий вплив

Специфікація
Злегка двосупуклі таблетки зі скошеними краями та вирізком для поділу з одного боку, біло-коричневого кольору

Polythene
Biodegradable

Діаметр
Середня маса
Однорідність дозованих одиниць

9.0 ± 0.1 мм
 220 ± 11 мг
 $n = 10$; $AV \leq 15.0$ (L1);
 $n = 30$; $AV \leq 15.0$ (L1) і жодне з індивідуальних значень
 вмісту не $< 0.75 \times M$ або не $> 1.25 \times M$

9.0 mm
221. m
Blondeles

Стираність
Втрата в масі при висушуванні
Стійкість до роздавлювання
Розчинення

Не більше ніж 1 %
Не більше ніж 1,5 %
Від 30 до 90 Н
Не менше 75 % (Q) від заявленого виступу діючої речовини протягом 15 хвилин

< 1, %
0.8 %
65 H
101 %

Ідентифікація аналірану малеату (РХ)

Значення часу утримування піків еналаприлу малеату (малеїноївої кислоти та еналаприлу) на хроматограмі випробовуваного розчину повинні збігатися зі значеннями часу утримування відповідних піків на хроматограмі еталонного розчину

Поступило 14.05.2014

(дентифікація заліза оксиду коричневого
(E 172)¹⁵

Кольорова реакція: суспензія сіро-синього кольору

Не проводился

Кількісний вміст домішок

Еналаприлат
Еналаприлу динатопіразин
Неідентифіковані домішки, окремо
Неідентифіковані домішки, в сумі
Сума всіх домішок

☐ Не більше ніж 0,5 %
☐ Не більше ніж 0,3 %
☐ Не більше ніж 0,2 % крім
☐ Не більше ніж 0,6 %
☐ Не більше ніж 1 %

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

Мікробіологічна чистота*

Загальна кількість вербових мікроорганізмів (ТАМС):
не більше ніж 10^3 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТМСТ):
не більше ніж 10^2 КУО/г
Escherichia coli: відсутність
Від 95 до 100 % від заявленого вмісту діючої речовини

Не проводилось
Не проводилось
Не проводилось
101, %

Кількість місць нагайприпу малевату

* Випробування проводяться на кожній 10-й серії не рідше одного разу на рік

^{***}Випробування проводяться на кожній 10-й серії

Заява про сертифікацію:

цям я зваблюю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідало до специфікації, що міститься у реєстраційному довіді країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передіслано та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Удостоверения о рождении
14/11/2022



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alberti / Vorstand: Stefano Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowksi, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastiani, Christiane von der Eltz / Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin / Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Всего 57636 от 23.07.23 г. 