



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 03008A  
Дата изготовления: 08/2020  
Дата выпуска серии: 21/01/2021

Берлиприл® Плюс 10/25  
F129858  
Германия  
UA/5853/01/01

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 42993 уп.

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

Таблетки по 10 мг / 25 мг  
1 таблетка содержит 10 мг эналаприла малеата и 25 мг гидрохлортиазид  
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с  
маркировкой на украинском языке  
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Разрешение на выпуск серии выдано  
компанией:

Номер лицензии на производство:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

### Показатель

### Спецификация

### Результат

Внешний вид

Плоские с обеих сторон светло-желтые таблетки со скошенными  
кромками и насечкой для деления на одной стороне

Соответствует

Диаметр

Номинальное значение 9.0 мм

9.0 мм

Высота

2.7 ± 0.2 мм

2.7 мм

Средняя масса

0.220 г; диапазон ± 5 %

0.218 г

### Однородность единиц дозирования\*

Соответствует однородности содержания

Соответствует

*Эналаприла малеат*

Соответствует однородности содержания

Соответствует

*Гидрохлортиазид*

Истираемость

Не более чем 1 %

0. %

Потери при сушке\*

Не более чем 1.5 %

не определялось

Распадаемость

Не более 10 мин

6. мин

Предел прочности на разрушение

30 - 90 Н

64. Н

### Растворение\*

*Эналаприла малеат*

Не менее 80 % (Q = 75 %) в течение 15 минут

не определялось

*Гидрохлортиазид*

Не менее 80 % (Q = 75 %) в течение 15 минут

не определялось

### Идентификация

*Эналаприла малеат (ВЭЖХ)*

Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и  
эталонного растворов должны совпадать. Максимумы поглощения  
на спектре эталонного и испытуемого растворов совпадают  
Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и  
эталонного растворов должны совпадать. Максимумы поглощения  
на спектре эталонного и испытуемого растворов совпадают  
Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Положительно

*Гидрохлортиазид (ВЭЖХ)*

Положительно

*Железа оксида гидрат желтый (E172) \*\**

не определялось

### Количественное содержание примесей

*Эналаприлат*

Не более чем 0.3 %

< 0.1 %

*Эналаприла дикетопиперазин*

Не более чем 0.1 %

< 0.1 %

*Саламид*

Не более чем 0.5 %

< 0.1 %

*Неизвестные примеси, по отдельности*

Не более чем 0.1 %

< 0.1 %

*Неизвестные примеси, в сумме*

Не более чем 0.6 %

< 0.1 %

### Микробиологическая чистота\*

*Общее количество аэробных  
микроорганизмов*

ОКАМ: не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

не определялось

*Общее количество дрожжей  
и плесневых грибов*

ОКДПГ: не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

не определялось

*Escherichia coli*

Отсутствие / г

не определялось

### Количественное содержание

*Эналаприла малеат*

От 95 до 105 % от заявленного содержания  
действующего вещества, что соответствует  
от 9.5 до 10.5 мг на таблетку

101. %

*Гидрохлортиазид*

От 95 до 105 % от заявленного содержания  
действующего вещества, что соответствует  
от 23.75 до 26.25 мг на таблетку

101. %

\*Испытание проводится на каждой десятой серии, не менее одной серии в год

\*\*Испытание проводится на каждой десятой 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. Tibor Mikó

Уполномоченное лицо

21/01/2021

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Strotovits, 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),  
Registriergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45



Dr. Tibor Mikó



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](mailto:dls.ko@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.02.2021

№ 5545/21/10

**БЕРЛПРИЛ® ПЛЮС 10/25**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **03008A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 11.02.2021 № 0345/11.

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)



М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 03009A  
Дата изготовления: 08/2020  
Дата выпуска серии: 18/11/2020

Берлиприл® Плюс 10/25  
F129858  
Германия  
UA/5853/01/01

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 47350 уп.

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

Таблетки по 10 мг / 25 мг  
1 таблетка содержит 10 мг эналаприла малеата и 25 мг гидрохлортиазида  
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Разрешение на выпуск серии выдано компанией:

Номер лицензии на производство:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

### Показатель

### Спецификация

### Результат

Внешний вид

Плоские с обеих сторон светло-желтые таблетки со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне

Соответствует

Диаметр

Номинальное значение 9.0 мм

9.0 мм

Высота

2.7 ± 0.2 мм

2.7 мм

Средняя масса

0.220 г; диапазон ± 5 %

0.218 г

### Однородность единиц дозирования\*

*Эналаприла малеат*

Соответствует однородности содержания

Соответствует

*Гидрохлортиазид*

Соответствует однородности содержания

Соответствует

Истираемость

Не более чем 1 %

< 1. %

Потери при сушке\*

Не более чем 1.5 %

не определялось

Распадаемость

Не более 10 мин

6. мин

Предел прочности на разрушение

30 - 90 Н

66. Н

### Растворение\*

*Эналаприла малеат*

Не менее 80 % (Q = 75 %) в течение 15 минут

не определялось

*Гидрохлортиазид*

Не менее 80 % (Q = 75 %) в течение 15 минут

не определялось

### Идентификация

*Эналаприла малеат (ВЭЖХ)*

Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Максимумы поглощения на спектре эталонного и испытуемого растворов совпадают

Положительно

*Гидрохлортиазид (ВЭЖХ)*

Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Максимумы поглощения на спектре эталонного и испытуемого растворов совпадают

Положительно

*Железа оксида гидрат желтый (E172) \*\**

Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

не определялось

### Количественное содержание примесей

Эналаприлат

Не более чем 0.3 %

< 0.1 %

Эналаприла дикетопиперазин

Не более чем 0.1 %

< 0.1 %

Саламид

Не более чем 0.5 %

< 0.1 %

Неизвестные примеси, по отдельности

Не более чем 0.1 %

< 0.1 %

Неизвестные примеси, в сумме

Не более чем 0.6 %

< 0.1 %

### Микробиологическая чистота\*

Общее количество аэробных микроорганизмов

ОКАМ: не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

не определялось

Общее количество дрожжей и плесневых грибов

ОКДПГ: не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

не определялось

*Escherichia coli*

Отсутствие / г

не определялось

### Количественное содержание

*Эналаприла малеат*

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего вещества, что соответствует от 9.5 до 10.5 мг на таблетку

101. %

*Гидрохлортиазид*

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего вещества, что соответствует от 23.75 до 26.25 мг на таблетку

100. %

\*Испытание проводится на каждой десятой серии, не менее одной серии в год

\*\*Испытание проводится на каждой десятой 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

18/11/2020

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



*Dr. am 18/11/2020*



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**

19.01.2021

№ 679/21/10

**БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **03009A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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)

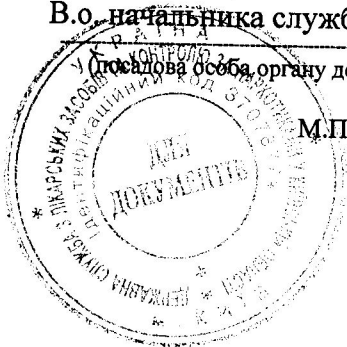
Протокол візуального контролю від 14.01.2021 № 0054/11.

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)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12499 Berlin

Сертифікат якості  
Берліприл® Плюс 10/25  
F129858  
Німеччина  
UA/5853/01/01

Код продукту:  
Країна-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
№ серії: 03011D  
Дата виготовлення: 08/2020  
Дата випуску серії: 25/01/2021

Дата закінчення терміну придатності: 08/2023

Розмір серії: 26875 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 10 мг/25 мг  
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлортіазиду  
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

## Показник

Зовнішній вигляд

Діаметр

Висота

Середня маса

Однорідність дозованих одиниць\*

*Еналаприлу малеат*

*Гідрохлортіазид*

Стираність

Втрати при сушінні \*

Розпадання

Межа стійкості до роздавлювання

Розчинення\*

*Еналаприлу малеат*

*Гідрохлортіазид*

Ідентифікація

*Еналаприлу малеат (ВЕРХ)*

*Гідрохлортіазид (ВЕРХ)*

*Заліза оксиду гідрат жовтий (E172)\*\**

Кількісний вміст домішок

Еналаприлат

Еналаприлату дикетопіперазин

Саламід

Невідомі домішки, окремо

Невідомі домішки, в сумі

Мікробіологічна чистота\*

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів

*Escherichia coli*

Кількісний вміст

*Еналаприлу малеат*

*Гідрохлортіазид*

## Специфікація

Пласкі з обох боків світло-жовті таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу на одному боці

Номінальне значення 9.0 мм

2.7 ± 0.2 мм

0.220 г, діапазон ± 5 %

Відповідає однорідності вмісту

Відповідає однорідності вмісту

Не більше ніж 1 %

Не більше ніж 1.5 %

Не більше 10 хв.

30 - 90 Н

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

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

Часи утримування піків на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Максимуми поглинання на спектрі еталонного і випробовуваного розчинів співпадають

Часи утримування піків на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Максимуми поглинання на спектрі еталонного і випробовуваного розчинів співпадають

Кольорова реакція: суспензія сіро-синього кольору

Не більше ніж 0.3 %

Не більше ніж 0.1 %

Не більше ніж 0.5 %

Не більше ніж 0.1 %

Не більше ніж 0.6 %

ЗКАМ: не більше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г

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

Відсутність / г

Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини, що відповідає від 9.5 до 10.5 мг на таблетку

Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини, що відповідає від 23.75 до 26.25 мг на таблетку

## Результат

Відповідає

9.0 мм

2.7 мм

0.219 г

не визначалося

не визначалося

< 1. %

не визначалося

6. хв.

67. Н

не визначалося

не визначалося

Позитивно

Позитивно

не визначалося

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

не визначалося

не визначалося

не визначалося

100. %

100. %

\* Випробування проводиться на кожній десятій серії, але не менше однієї серії на рік

\*\* Випробування проводиться на кожній десятій серії

## 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 місцевими 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.

Д-р Норберт Станг (підпис)

Уповноважена особа

25/01/2021

Печатка



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 03011D  
Дата изготовления: 08/2020  
Дата выпуска серии: 25/01/2021

Берлиприл® Плюс 10/25  
F129858  
Германия  
UA/5853/01/01

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 26875 уп.

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

Таблетки по 10 мг / 25 мг  
1 таблетка содержит 10 мг эналаприла малеата и 25 мг гидрохлортиазида  
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Разрешение на выпуск серии выдано компанией:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

№ номер лицензии на производство:

### Показатель

### Спецификация

### Результат

Внешний вид

Плоские с обеих сторон светло-желтые таблетки со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне  
Номинальное значение 9.0 мм  
2.7 ± 0.2 мм  
0.220 г; диапазон ± 5 %

Соответствует  
Соответствует  
9.0 мм  
2.7 мм  
0.219 г

Диаметр  
Высота  
Средняя масса  
Однородность единиц дозирования\*

Соответствует однородности содержания  
Соответствует однородности содержания  
Не более чем 1 %  
Не более чем 1.5 %

не определялось  
не определялось  
< 1. %  
не определялось  
6. мин  
67. Н

Истираемость  
Потери при сушке\*

Не более 10 мин  
30 - 90 Н

не определялось  
не определялось

Распадаемость

Не менее 80 % (Q = 75 %) в течение 15 минут  
Не менее 80 % (Q = 75 %) в течение 15 минут

не определялось  
не определялось

Предел прочности на разрушение

### Растворение\*

Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Максимумы поглощения на спектре эталонного и испытуемого растворов совпадают  
Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Максимумы поглощения на спектре эталонного и испытуемого растворов совпадают  
Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Положительно  
Положительно  
не определялось

Эналаприла малеат  
Гидрохлортиазид

### Идентификация

Эналаприла малеат (ВЭЖХ)

Гидрохлортиазид (ВЭЖХ)

Железа оксида гидрат желтый (E172) \*\*

### Количественное содержание примесей

Эналаприлат  
Эналаприла дикетопиперазин  
Саламид  
Неизвестные примеси, по отдельности  
Неизвестные примеси, в сумме

Не более чем 0.3 %  
Не более чем 0.1 %  
Не более чем 0.5 %  
Не более чем 0.1 %  
Не более чем 0.6 %

< 0.1 %  
< 0.1 %  
< 0.1 %  
< 0.1 %  
< 0.1 %

### Микробиологическая чистота\*

Общее количество аэробных микроорганизмов  
Общее количество дрожжей и плесневых грибов  
Escherichia coli

ОКАМ: не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г  
ОКДПГ: не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г  
Отсутствие / г

не определялось  
не определялось  
не определялось

### Количественное содержание

Эналаприла малеат

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего вещества, что соответствует от 9.5 до 10.5 мг на таблетку

100. %

Гидрохлортиазид

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего вещества, что соответствует от 23.75 до 26.25 мг на таблетку

100. %

\*Испытание проводится на каждой десятой серии, не менее одной серии в год

\*\*Испытание проводится на каждой десятой 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, и требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических исследованиях были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Reinhard Stang

Уполномоченное лицо  
25/01/2021

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

№ 16222/21/10

**БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **03011D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2875

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**

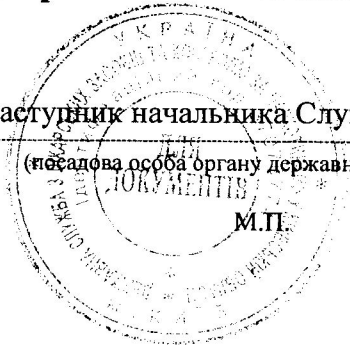
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **02.04.2021 № 1000/6.**

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

Заступник начальника Служби

(підстава особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості  
Берліприл® Плюс 10/25**

Код продукту:  
Країна-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
№ серії: 03501A  
Дата виготовлення: 08/2020  
Дата випуску серії: 19/01/2021

F129858  
Німеччина  
UA/5853/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2023

Розмір серії: 46800 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 10 мг/25 мг  
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлортіазиду  
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	Пласкі з обох боків світло-жовті таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу на одному боці	Відповідає
Діаметр	Номінальне значення 9.0 мм	9.0 мм
Висота	2.7 ± 0.2 мм	2.7 мм
Середня маса	0.220 г, діапазон ± 5 %	0.219 г
<u>Однорідність одиниць дозування*</u>		
<i>Еналаприлу малеат</i>	Відповідає однорідності вмісту	Відповідає
<i>Гідрохлортіазид</i>	Відповідає однорідності вмісту	Відповідає
Стираність	Не більше ніж 1 %	0 %
Втрати при сушінні *	Не більше ніж 1.5 %	1.2%
Розпадання	Не більше 10 хв.	6. хв.
Межа стійкості до руйнування	30 - 90 Н	70. Н
<u>Розчинення*</u>		
<i>Еналаприлу малеат</i>	Не менше 80 % (Q = 75 %) протягом 15 хвилин	100.%
<i>Гідрохлортіазид</i>	Не менше 80 % (Q = 75 %) протягом 15 хвилин	99.%
<u>Ідентифікація</u>		
<i>Еналаприлу малеат (ВЕРХ)</i>	Часи утримування піків на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Максимуми поглинання на спектрі еталонного і випробовуваного розчинів співпадають	Позитивно
<i>Гідрохлортіазид (ВЕРХ)</i>	Часи утримування піків на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Максимуми поглинання на спектрі еталонного і випробовуваного розчинів співпадають	Позитивно
<i>Заліза оксиду гідрат жовтий (E172)**</i>	Кольорова реакція: суспензія сіро-синього кольору	Відповідає
<u>Кількісний вміст домішок</u>		
Еналаприлат	Не більше ніж 0.3 %	< 0.1 %
Еналаприлату 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 %
<u>Мікробіологічна чистота*</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЗКАМ: не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100. КУО/г < 10. КУО/г
Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів	ЗКДПГ: не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність / г	
<u>Кількісний вміст</u>		
<i>Еналаприлу малеат</i>	Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини, що відповідає від 9.5 до 10.5 мг на таблетку	100. %
<i>Гідрохлортіазид</i>	Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини, що відповідає від 23.75 до 26.25 мг на таблетку	101. %

\* Випробування проводиться на кожній десятій серії, але не менше однієї серії на рік

\*\* Випробування проводиться на кожній десятій серії

**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 місцевими 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.

Д-р Норберт Станг (підпис)

Уповноважена особа

19/01/2021

Печатка

*Dr. Norbert Stang*



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 03501A  
Дата изготовления: 08/2020  
Дата выпуска серии: 19/01/2021

Берлиприл® Плюс 10/25  
F129858  
Германия  
UA/5853/01/01

Дата окончания срока годности: 08/2023

Размер серии: 46800 уп.

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

Таблетки по 10 мг / 25 мг  
1 таблетка содержит 10 мг эналаприла малеата и 25 мг гидрохлортиазида  
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Разрешение на выпуск серии выдано компанией:

Номер лицензии на производство:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

### Показатель

### Спецификация

### Результат

Внешний вид

Плоские с обеих сторон светло-желтые таблетки со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне

Соответствует

Диаметр

Номинальное значение 9.0 мм

9.0 мм

Высота

2.7 ± 0.2 мм

2.7 мм

Средняя масса

0.220 г; диапазон ± 5 %

0.219 г

### Однородность единиц дозирования\*

*Эналаприла малеат*

Соответствует однородности содержания

Соответствует

*Гидрохлортиазид*

Соответствует однородности содержания

Соответствует

Истираемость

Не более чем 1 %

0. %

Потери при сушке\*

Не более чем 1.5 %

1.2 %

Распадаемость

Не более 10 мин

6. мин

Предел прочности на разрушение

30 - 90 Н

70. Н

### Растворение\*

*Эналаприла малеат*

Не менее 80 % (Q = 75 %) в течение 15 минут

100. %

*Гидрохлортиазид*

Не менее 80 % (Q = 75 %) в течение 15 минут

99. %

### Идентификация

*Эналаприла малеат (ВЭЖХ)*

Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Максимумы поглощения на спектре эталонного и испытуемого растворов совпадают  
Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Максимумы поглощения на спектре эталонного и испытуемого растворов совпадают  
Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Положительно

*Гидрохлортиазид (ВЭЖХ)*

Положительно

*Железа оксида гидрат желтый (E172) \*\**

Соответствует

### Количественное содержание примесей

Эналаприлат

Не более чем 0.3 %

< 0.1 %

Эналаприла дикетопиперазин

Не более чем 0.1 %

< 0.1 %

Саламид

Не более чем 0.5 %

< 0.1 %

Неизвестные примеси, по отдельности

Не более чем 0.1 %

< 0.1 %

Неизвестные примеси, в сумме

Не более чем 0.6 %

< 0.1 %

### Микробиологическая чистота\*

Общее количество аэробных микроорганизмов

ОКАМ: не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

< 100. КОЕ / г

Общее количество дрожжей и плесневых грибов

ОКДПГ: не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

< 10. КОЕ / г

*Escherichia coli*

Отсутствие / г

Соответствует

### Количественное содержание

*Эналаприла малеат*

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего вещества, что соответствует от 9.5 до 10.5 мг на таблетку

100. %

*Гидрохлортиазид*

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего вещества, что соответствует от 23.75 до 26.25 мг на таблетку

101. %

\*Испытание проводится на каждой десятой серии, не менее одной серии в год

\*\*Испытание проводится на каждой десятой 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. Albert Stang

Уполномоченное лицо

19/01/2021  
Vorstand des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirovny, 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

15.06.2021

№ 32318/21/10

**БЕРЛПРИЛ® ПЛЮС 10/25**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **03501A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 **08.06.2021 № 1952/14.**

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)