



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 04007C  
Дата изготовления: 11/2020  
Дата выпуска серии: 27/01/2021

**Берлиприл® 20**  
F135920  
Германия  
UA/7553/01/02

Истечение срока годности: 11/2023

Размер серии: 27400 уп.

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

Таблетки по 20 мг  
1 таблетка содержит 20 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\_VE\_01\_MIA\_2019\_0006

Разрешение на выпуск серии выдано  
компанией:

Номер лицензии на производство:

### Показатель

Внешний вид

### Спецификация

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

### Результат

Соответствует

Диаметр  
Средняя масса  
Однородность единиц дозирования<sup>1)</sup>

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

9.1 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. %

1.1 %

71. Н

95. %

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 хроматограмме эталонного раствора

Положительно

Идентификация железа оксида красного (E172)<sup>2)</sup>

Количественное содержание примесей

Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Не определялось

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 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 1. %

Микробиологическая чистота<sup>1)</sup>

Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС):  
не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

Не определялось

Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС):  
не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

Не определялось

Escherichia coli: отсутствие / г

Не определялось

Количественное содержание  
эналаприла малеата

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего  
вещества

102. %

<sup>1)</sup> Испытание проводится на каждой 10-й серии не реже раза в год

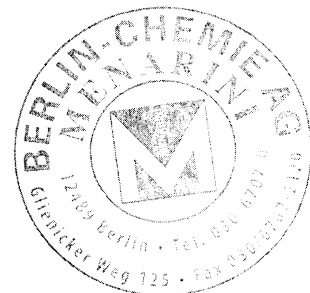
<sup>2)</sup> Испытание проводится на каждой 10-й серии

### 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. Reinhard Stang

Уполномоченное лицо  
27/01/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Siretovitch, 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),  
Kreuzbergeramt Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - hbn 40 1305 45

*Ван Коост Вйр Мюа код С5*

10335



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту: Берліприл® 20  
 Країна-виробник: F135920  
 Номер реєстраційного посвідчення: Німеччина  
 № серії: 04007C UA/7553/01/02  
 Дата виготовлення: 11/2020  
 Дата випуску серії: 27/01/2021  
 Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Лікарська форма: Таблетки по 20 мг  
 Розмір серії: 27400 уп.  
 Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату  
 Вид і розмір упаковки: 10 таблеток у блистері, 3 блистери 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	Біло-червонясті трохи двоопуклі таблетки зі скошеними кромками і насічкою для поділу на одному боці	Відповідає
Діаметр	9.0 ± 0.1 мм	9.1. мм
Середня маса	220 ± 11 мг	222. мг
Однорідність одиниць дозування <sup>1)</sup>	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень на містить < 0.75 x M або не > 1.25 x M	Відповідає
Стираєність	Не більше ніж 1 %	< 1. %
Втрати при сушінні	Не більше ніж 1.5 %	1.1 %
Межа міцності на руйнування	Від 30 до 90 Н	71 Н
Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту діючої речовини протягом 15 хвилин	95. %
Ідентифікація еналаприлу малеату (PX)	Значення часу утримування піків еналаприлу малеату (малієвої кислоти та еналаприлу) на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати зі значеннями часу утримування відповідних піків на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Ідентифікація заліза оксиду червоного (E172) <sup>2)</sup>	Кольорова реакція: суспензія сіро-синього кольору	Не визначалося
Кількісний вміст домішок		
- Еналаприлат	Не більше ніж 0.5 %	< 0.1 %
- Еналаприлату дікетопінеразин	Не більше ніж 0.3 %	< 0.1 %
- Невідомі домішки, окремо	Не більше ніж 0.2 % кожна	< 0.1 %
- Невідомі домішки, в сумі	Не більше ніж 0.6 %	< 0.1 %
- Сума усіх домішок	Не більше ніж 1 %	< 1. %
Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не визначалося
	Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС): не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не визначалося
	Escherichia coli: відсутність/ г	Не визначалося
Кількісний вміст еналаприлу малеату	Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини	102. %

1) Випробування проводиться на кожній 10-ій серії, але не менше одного разу на рік

2) Випробування проводиться на кожній 10-ій 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 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

27/01/2021

Печатка



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**

24.02.2021

№ 6851/21/10

**БЕРЛІПРИЛ® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7553/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04007C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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**

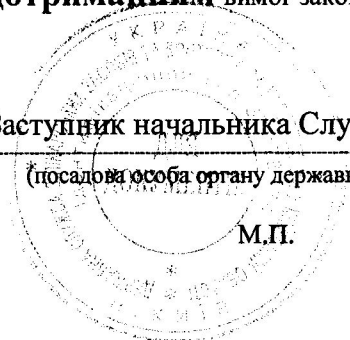
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.02.2021 № 0432/9.

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

BEPLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

## Сертифікат якості

**Берліприл® 20**

F135920

Німеччина

UA/7553/01/02

Код продукту:  
Країна-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
№ серії: 04008A

Дата виготовлення: 11/2020  
Дата випуску серії: 12/02/2021

Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

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

Таблетки по 20 мг  
1 таблетка містить 20 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

Розмір серії: 44675 уп.

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

### Показник

Зовнішній вигляд

Діаметр

Середня маса

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

Стираність

Втрати при сушінні

Межа міцності на руйнування

Розчинення

Ідентифікація еналаприлу малеату  
(PX)

Ідентифікація заліза оксиду  
червоного (E172)<sup>2)</sup>

Кількісний вміст домішок

- Еналаприлат
- Еналаприлу дикетопіперазин
- Невідомі домішки, окремо
- Невідомі домішки, в сумі
- Сума усіх домішок

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

Кількісний вміст еналаприлу малеату

1) Випробування проводиться на кожній 10-ій серії, але не рідше одного разу на рік

2) Випробування проводиться на кожній 10-ій 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 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 Тібор Міко

Уповноважена особа

12/02/2021

### Специфікація

Блідо-червонуваті 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 x M або не > 1.25 x 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<sup>3</sup> КУО/г

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

Escherichia coli: відсутність/ г

Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини

### Результат

Відповідає

9.0 мм

222 мг

Відповідає

< 1. %

1.2 %

70. Н

93. %

Позитивно

Не визначалося

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 1. %

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

100. %

Печатка

*Handwritten signature: Tibor Miko*



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 04008A  
Дата изготовления: 11/2020  
Дата выпуска серии: 12/02/2021

**Берлиприл ® 20**  
F135920  
Германия  
UA/7553/01/02

Истечение срока годности: 11/2023

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

Таблетки по 20 мг  
1 таблетка содержит 20 мг эналаприла малеата  
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке,  
с маркировкой на украинском языке

Размер серии: 44675 уп.

Разрешение на выпуск серии выдано  
компанией:

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

Номер лицензии на производство:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

### Показатель

### Спецификация

### Результат

Внешний вид

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

Соответствует

Диаметр

9.0 ± 0.1 мм

9.0 мм

Средняя масса

220 ± 11 мг

222. мг

Однородность единиц дозирования<sup>1)</sup>

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

Соответствует

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 %

1.2 %

Предел прочности на разрушение

От 30 до 90 Н

70. Н

Растворение

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

93. %

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 хроматограмме эталонного раствора

Положительно

Идентификация железа оксида красного (E172)<sup>2)</sup>

Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Не определялось

### Количественное содержание примесей

Эналаприлат

Не более чем 0.5 %

< 0.1 %

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<sup>1)</sup>

Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС):

Не определялось

не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС):

Не определялось

не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

Escherichia coli: отсутствие / г

Не определялось

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего  
вещества

100. %

Количественное содержание  
эналаприла малеата

<sup>1)</sup> Испытание проводится на каждой 10-й серии не реже раза в год

<sup>2)</sup> 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. Tibor Mikó

Уполномоченное лицо  
12/02/2021





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

№ 14685/21/10

**БЕРЛІПРИЛ® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7553/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04008A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1475

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**

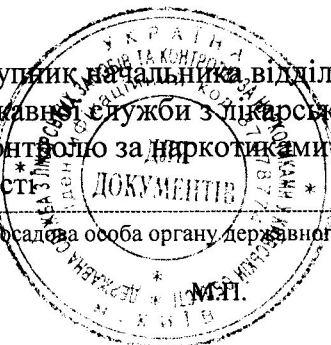
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.03.2021 № 0906/12.

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

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертифікат якості

**Берліприл® 20**

F135920

Німеччина

UA/7553/01/02

Код продукту:  
Країна-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
№ серії: 04009A  
Дата виготовлення: 11/2020  
Дата випуску серії: 25/01/2021

Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Розмір серії: 48000 уп.

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

Таблетки по 20 мг  
1 таблетка містить 20 мг еналаприлу maleату  
10 таблеток у блистері, 3 блистери 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<sup>1)</sup>

Стираність

Втрати при сушінні

Межа міцності на руйнування

Розчинення

Ідентифікація еналаприлу maleату  
(PX)

Ідентифікація заліза оксиду  
червоного (E172)<sup>2)</sup>

Кількісний вміст домішок

- Еналаприлат
- Еналаприлу дикетопіперазин
- Невідомі домішки, окремо
- Невідомі домішки, в сумі
- Сума усіх домішок

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

Кількісний вміст еналаприлу maleату

1) Випробування проводиться на кожній 10-ій серії, але не рідше одного разу на рік

2) Випробування проводиться на кожній 10-ій 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 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  
25/01/2021

Печатка

### Специфікація

Блідо-червонуваті 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 x M або не > 1.25 x 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 maleату  
(maleїнової 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<sup>3</sup> КУО/г

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

Escherichia coli: відсутність/ г

Від 95 до 105 % від заявленого вмісту діючої речовини

### Результат

Відповідає

9.0. мм

220. мг

Відповідає

< 1. %

1.2 %

74. Н

96. %

Позитивно

Не визначалося

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 1. %

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

102. %

*Dr. Ann 0212 Big 12052021 CS*



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 04009A  
Дата изготовления: 11/2020  
Дата выпуска серии: 25/01/2021

**Берлиприл ® 20**  
F135920  
Германия  
UA/7553/01/02

Истечение срока годности: 11/2023

Размер серии: 48000 уп.

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

Таблетки по 20 мг  
1 таблетка содержит 20 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-красноватые слегка двояковыпуклые таблетки со  
скошенными кромками и насечкой для деления на одной  
стороне

### Результат

Соответствует

Диаметр

9.0 ± 0.1 мм

9.0 мм

Средняя масса

220 ± 11 мг

220. мг

Однородность единиц дозирования<sup>1)</sup>

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);

Соответствует

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 %

1.2 %

Предел прочности на разрушение

От 30 до 90 Н

74. Н

Растворение

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

96. %

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 хроматограмме эталонного раствора

Положительно

Идентификация железа оксида красного (E172)<sup>2)</sup>

Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Не определялось

### Количественное содержание примесей

Эналаприлат

Не более чем 0.5 %

< 0.1 %

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<sup>1)</sup>

Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС):

Не определялось

не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС):

Не определялось

не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

Escherichia coli: отсутствие / г

Не определялось

Количественное содержание  
эналаприла малеата

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего  
вещества

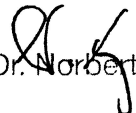
102. %

<sup>1)</sup> Испытание проводится на каждой 10-й серии не реже раза в год

<sup>2)</sup> 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  
25/01/2021







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

24.05.2021

№ 26392/21/10

**БЕРЛПРИЛ® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7553/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04009A**

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 17.05.2021 № 1560/11.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BEPLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12499 Berlin

**Сертифікат якості**

**Берліприл® 20**

F135920

Німеччина

UA/7553/01/02

Код продукту:  
Країна-виробник  
Номер реєстраційного посвідчення:  
№ серії: 11001A  
Дата виготовлення: 01/2021  
Дата випуску серії: 26/02/2021

Дата закінчення терміну придатності: 01/2024

Розмір серії: 41667 уп

Лікарська форма.  
Дозування/Вміст:  
Вид і розмір упакування:  
  
Дозвіл на випуск серії видано компанією.  
Номер ліцензії на виробництво.

Таблетки по 20 мг  
1 таблетка містить 20 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 одиниць дозування<sup>1)</sup>

Стираність

Втрати при сушінні

Межа міцності на руйнування

Розчинення

Ідентифікація еналаприлу малеату (PX)

Ідентифікація заліза оксиду червоного (E172)<sup>2)</sup>

**Кількісний вміст домішок**

- Еналаприлат
- Еналаприлу дикетопіперазин
- Невідомі домішки, окремо
- Невідомі домішки, в сумі
- Сума усіх домішок

**Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>**

Кількісний вміст еналаприлу малеату

1) Випробування проводиться на кожній 10-ій серії, але не рідше одного разу на рік

2) Випробування проводиться на кожній 10-ій 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 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

26/02/2021

Печатка

**Результат**

Відповідає

9.1. мм

220. мг

Відповідає

< 1 %

1.3 %

72. Н

93. %

Позитивно

Не визначалося

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 1. %

< 100. КУО/г

< 10. КУО/г

Відповідає

102. %

Вір серії N 0188 (big) 01.07.21



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта  
Страна производитель.  
Регистрационное удостоверение  
№ серии. 11001A  
Дата изготовления 01/2021  
Дата выпуска серии 26/02/2021

Берлиприл® 20  
F135920  
Германия  
UA/7553/01/02

Истечение срока годности 01/2024

Размер серии 41667 уп

Лекарственная форма  
Дозировка/Содержание  
Вид и размер упаковки

Таблетки по 20 мг  
1 таблетка содержит 20 мг эналаприла малеата  
10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке,  
с маркировкой на украинском языке

Разрешение на выпуск серии выдано  
компанией

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

Номер лицензии на производство.

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

### Показатель

### Спецификация

### Результат

Внешний вид

Бледно-красноватые 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

Однородность единиц дозирования<sup>1)</sup>

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

Соответствует

Истираемость

Не более чем 1 %

< 1, %

Потери при сушке

Не более чем 1,5 %

1,3 %

Предел прочности на разрушение

От 30 до 90 Н

72 Н

Растворение

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

93, %

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 хроматограмме эталонного раствора

Положительно

Идентификация железа оксида красного (E172)<sup>2)</sup>

Цветная реакция: суспензия серо-синего цвета

Соответствует

### Количественное содержание примесей

Эналаприлат

Не более чем 0,5 %

< 0,1 %

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<sup>1)</sup>

Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)

< 100. КОЕ / г

не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС)

< 10. КОЕ / г

не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

Escherichia coli: отсутствие / г

Соответствует

От 95 до 105 % от заявленного содержания действующего  
вещества

102, %


Количественное содержание  
эналаприла малеата

<sup>1)</sup> Испытание проводится на каждой 10-й серии не реже раза в год

<sup>2)</sup> 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  
26/02/2021





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

15.07.2021

№ 38481/21/10

**БЕРЛІПРИЛ® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7553/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11001A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3267

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)

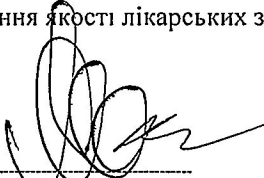
Протокол візуального контролю від 08.07.2021 № 2327/10.

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

Заступник начальника

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)