



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2023

№ 61888/23/10

БЕРЛІТІОН® 600 ОД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5
ампул у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6426/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32052**

Кількість ввезеного лікарського засобу **720**

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 **13.12.2023 № 3950/9.**

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 32052
Дата виробництва: 04/2023
Дата випуску серії: 17/10/2023

Берлітрон® 600 ОД
F136413
Німеччина
UA/6426/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Розмір серії: 8230 уп.
Концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл
1 ампула (24 мл) концентрату для розчину для інфузій містить етилендіамінової солі тіоктової кислоти 755 мг, що відповідає 600 мг тіоктової кислоти

Розмір та тип пакування:

По 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

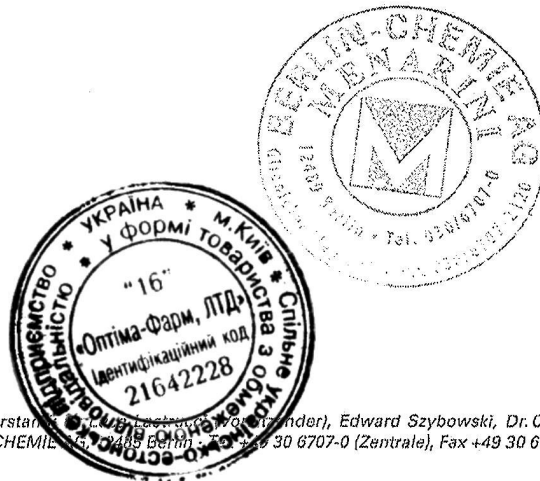
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
Прозорість і ступінь каламутності рідини	Опалесценція не перевищує таку еталонної суспензії I	Відповідає
Ступінь забарвлення	Забарвлення не інтенсивніше, ніж в еталонного розчину GY ₁	Відповідає
Об'єм, що витягається	≥ 24.0 мл	24.6 мл
Значення pH	Від 8,0 до 8,4	8.2
Осмоляльність	204 – 224 мОсм/кг	209 мОсм/кг
Відносна густина	1.005 – 1.007 г/мл	1.006 г/мл
Механічні включення		
- невидимі частки	6000 часток ≥ 10 мкм на ампулу	2 часток на ампулу
	600 часток ≥ 25 мкм на ампулу	0 часток на ампулу
- видимі частки	Прозорий і практично вільний від часток	Відповідає
Ідентифікація тіоктової кислоти	Позитивно	Позитивно
Ідентифікація етилендіаміну	Позитивно	Позитивно
Кількісний вміст тіоктової кислоти	23,75 – 26,25 мг/мл (95 – 105 % від заявленої кількості)	25.00 мг/мл
<u>Кількісний вміст домішок</u>		
Полімери	≤ 2.0 %	< 2.0 %
N-(2-аміноетил)-5-(1,2-дитіолан-3-ил)-пентанамід	≤ 0.2 %	0.1 %
Неідентифіковані домішки, окремо	≤ 0.2 %	0.1 %
Всього домішок (окрім полімерів)	≤ 0.5 %	0.2 %
Бактеріальні ендотоксини	≤ 1,8 МО/мл	< 0.6 МО/мл
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає

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.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
17/10/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Christian Madschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, Postfach 11001, D-12489 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

*Box. AN № 263
big 29.11.23*