



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Берлитион® 300 ОД

Код продукта: F114476

Германия

UA/6426/01/01

Страна производитель:

Регистрационное удостоверение:

№ серии: 02001A

Дата изготовления: 06/2020

Дата выпуска серии: 10/09/2020

Дата окончания срока годности: 06/2023

Размер серии: 3862 уп.

Лекарственная форма:

Дозировка/Содержание:

Концентрат для раствора для инфузии, 300 ЕД (300 мг) / 12 мл

1 ампула по 12 мл концентрата для раствора для инфузии содержит 388 мг этилендиаминовой соли тиоктовой кислоты, что соответствует 300 мг тиоктовой кислоты

Вид и размер упаковки:

12 мл в ампуле, по 5 ампул 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_VE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Внешний вид

Цвет раствора

Номинальный объем заполнения

Извлекаемый объем

Значение pH раствора

Идентификация тиоктовой кислоты (ЖХ)

Идентификация этилендиамина (ТСХ)

Идентификация пропиленгликоля (ГХ)

Механические примеси / невидимые частицы

Механические примеси / видимые частицы

Стерильность

Испытание на бактериальные эндотоксины

Химическая чистота

6,8-Эпиритиооктановая кислота

β-Липоевая кислота

Неизвестные примеси, по отдельности

Неизвестные примеси, общее количество

Полимеры тиоктовой кислоты

Сульфид

Количественное содержание тиоктовой кислоты

Количественное содержание этилендиамина

Количественное содержание пропиленгликоля

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. Samy Schwandt

Уполномоченное лицо

10/09/2020

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp · Vorsitzender, MCHG: S. Protovitch, 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) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2020

№ 58546/20/10

БЕРЛІТІОН® 300 ОД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл; по 12 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 02001A

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

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

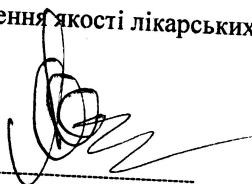
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.11.2020 № 3740/6.

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)