



**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

20.10.2023

№ 51222/23/10

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 № 32046

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

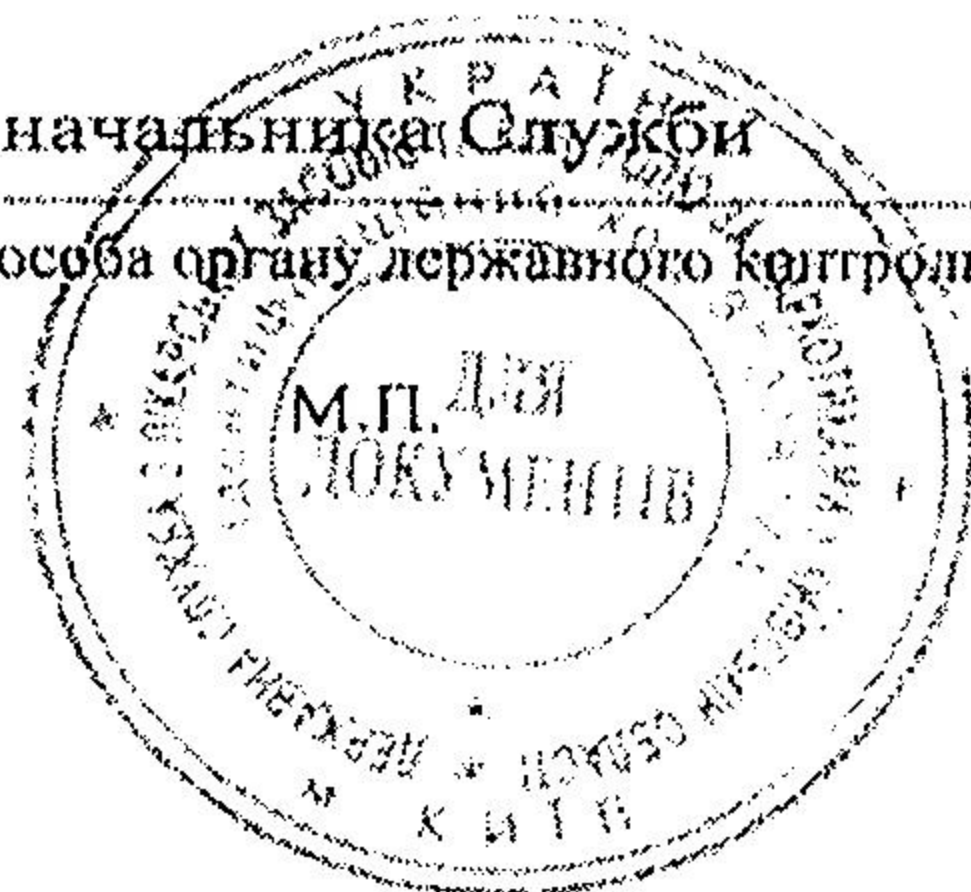
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 19.10.2023 № 3298/12.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 32046
Дата виробництва: 04/2023
Дата випуску серії: 29/09/2023

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

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

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 серії: 8290 уп.

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
Зовнішній вигляд
Прозорість і ступінь каламутності рідини

Специфікація

Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
Опалесценція не перевищує таку еталонної суспензії I

Результат

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Ступінь забарвлення
Об'єм, що витягається
Значення рН
Осмоляльність
Відносна густина
Механічні включення
- невидимі частки

Забарвлення не інтенсивніше, ніж в еталонного розчину GY₁
≥ 24.0 мл
Від 8,0 до 8,4
204 – 224 мОсм/кг
1.005 – 1.007 г/мл

24.5 мл

8.2

210 мОсм/кг

1.006 г/мл

6000 часток ≥ 10 мкм на ампулу

8 часток на ампулу

600 часток ≥ 25 мкм на ампулу

0 часток на ампулу

- видимі частки
Ідентифікація тіоктової кислоти
Ідентифікація етилендіаміну
Кількісний вміст тіоктової кислоти

Прозорий і практично вільний від часток

Позитивно

Позитивно

23,75 – 26,25 мг/мл (95 – 105 % від заявленої кількості)

Відповідає

Позитивно

Позитивно

24.95 мг/мл

Кількісний вміст домішок

Полімери
N-(2-аміноетил)-5-(1,2-дитіолан-3-ил)-
пентанамід
Неідентифіковані домішки, окремо

≤ 2.0 %

≤ 0.2 %

≤ 0.2 %

Всього домішок (окрім полімерів)

≤ 0.5 %

Бактеріальні ендотоксини

≤ 1,8 МО/мл

Стерильність

Розчин має бути стерильним

< 2.0 %

0.1 %

0.1 %

0.2 %

< 0.6 МО/мл

Відповідає

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
29/09/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Inna Lesbny (Vorstandszender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Artilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, 12489 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Dr. M. K. 0136
вир 09.10.23