



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.05.2023

№ 20283/23/10

**БЕРЛІОН® 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 № 22001

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 09.05.2023 № 1318/9.

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 бригаи державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



2



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 22001  
Дата виробництва: 04/2022  
Дата випуску серії: 20/09/2022

**Берлітрон® 300 ОД**  
F143193  
Німеччина  
UA/6426/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 04/2025

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл  
1 ампула по 12 мл концентрату для розчину для інфузій містить етилендіамінової солі тіоктової кислоти 388 мг, що відповідає 300 мг тіоктової кислоти

Розмір серії: 7664 уп.

Розмір та тип пакування:

По 12 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:

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

Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показник**

**Специфікація**

**Результат**

Зовнішній вигляд  
Колір розчину  
Номінальний об'єм заповнення  
Об'єм, що витягається  
Значення рН розчину  
Ідентифікація тіоктової кислоти (РХ)

Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору  
Забарвлення не інтенсивніше, ніж в еталонного розчину GY<sub>1</sub>  
12 мл

Відповідає  
Відповідає  
Відповідає  
12. мл  
8.6

Ідентифікація етилендіаміну (ТШХ)

Не менше ніж 12 мл  
Від 8.0 до 9.0  
Часи утримування піків тіоктової кислоти на хроматограмах еталонного і випробовуваного розчинів повинні збігатися  
Збіг значень R<sub>F</sub> етилендіаміну зі значеннями R<sub>F</sub> відповідних стандартних речовин

Позитивно  
Позитивно

Механічні домішки / невидимі частки

≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток на ампулу  
≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток на ампулу

10. часток на ампулу  
0. часток на ампулу

Механічні домішки / видимі частки

Практично вільний від часток

Відповідає

Стерильність  
Випробування на бактеріальні ендотоксини

Стерильний розчин  
Не більше ніж 5 МО/мл

Відповідає  
< 2. МО/мл

Хімічна чистота

N-(2-аміноетил)-5-(1,2-дітіолан-3-іл)-пентанамід  
Невідомі домішки, окремо  
Всього домішок (крім полімерів тіоктової кислоти)  
Полімери тіоктової кислоти (Ph. Eur. домішка В)

Не більше ніж 0.2 %\*\*\*  
Не більше ніж 0.2 %\*\*\*  
Не більше ніж 0.5 %\*\*\*  
Не більше ніж 3 %

< 0.1 %  
< 0.1 %  
< 0.1 %  
1. %

Кількісний вміст тіоктової кислоти

Від 95 до 105 % від заявленої кількості тіоктової кислоти або від 23.75 до 26.25 мг/мл

25.16 мг/мл

\*Відносно заявленої кількості тіоктової кислоти

\*\*Заявлена межа 0.1%

**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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
20/09/2022

*Bx: am 15 1517  
27.04.23*

