



**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

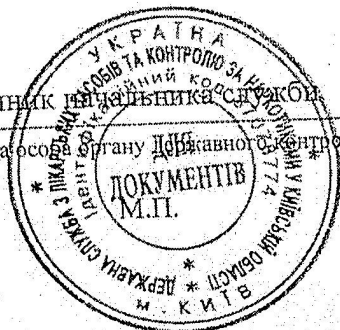
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

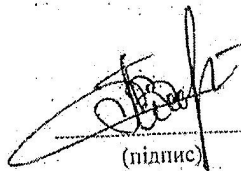
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

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

Берлітін® 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
По 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд
Прозорість і ступінь каламутності рідини
Ступінь забарвлення
Об'єм, що витягається
Значення pH
Осмоляльність
Відносна густина
Механічні включення
- невидимі частки

Специфікація

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

Результат

Відповідає
Відповідає
Відповідає
24.6 мл
8.2
209 мОсм/кг
1.006 г/мл

- видимі частки

Ідентифікація тіоктової кислоти
Ідентифікація етилендіаміну
Кількісний вміст тіоктової кислоти

6000 часток ≥ 10 мкм на ампулу

600 часток ≥ 25 мкм на ампулу

Прозорий і практично вільний від часток

Позитивно

Позитивно

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

2 часток на ампулу
0 часток на ампулу

Відповідає

Позитивно

Позитивно

25.00 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

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 - Vorstandsmitglied: Dr. Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - 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

Вх. АН №263
Від 29.11.23



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 31064
Дата виробництва: 02/2023
Дата випуску серії: 20/12/2023

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

Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Розмір серії: 8010 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
По 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд
Прозорість і ступінь каламутності рідини
Ступінь забарвлення
Об'єм, що витікається
Значення pH
Осмоляльність
Відносна густина
Механічні включення
- невидимі частки

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

Відповідає
Відповідає
Відповідає
25.0 мл
8.2
212 мОсм/кг
1.006 г/мл

6000 часток ≥ 10 мкм на ампулу

61 часток на ампулу

600 часток ≥ 25 мкм на ампулу

4 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
25.00 мг/мл

Кількісний вміст домішок

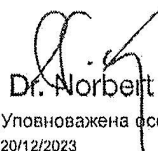
Полімери
N-(2-аміноетил)-5-(1,2-дитіолан-3-ил)-пентанамід
Неідентифіковані домішки, окремо
Всього домішок (окрім полімерів)
Бактеріальні ендотоксини
Стерильність

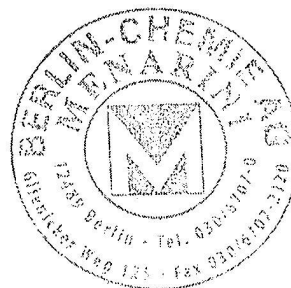
≤ 2.0 %
≤ 0.2 %
≤ 0.2 %
≤ 0.5 %
≤ 1,8 МО/мл
Розчин має бути стерильним

< 2.0 %
0.1 %
< 0.1 %
0.1 %
< 0.6 МО/мл
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 доось країни-імпортера або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang
Уповноважена особа
20/12/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Luigi Giovanni Lastrucci, Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Goltz, Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (HRB 16043) · 10557 B

Box all N 0838
Box 16.01.24



**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**

01.04.2024

№ 14102/24/10

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 № **31065**

Кількість ввезеного лікарського засобу 870

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 01.04.2024 № 0681/13.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 31065
Дата виробництва: 03/2023
Дата випуску серії: 20/12/2023

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

Дата закінчення терміну придатності: 03/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Розмір серії: 8090 уп.
Концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл
1 ампула (24 мл) концентрату для розчину для інфузій містить етилєндіамінової солі тіоктової кислоти 755 мг, що відповідає 600 мг тіоктової кислоти
По 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник
Зовнішній вигляд
Прозорість і ступінь каламутності рідини
Ступінь забарвлення
Об'єм, що витягається
Значення pH
Осмоляльність
Відносна густина
Механічні вклучення
- невидимі частки

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

Результат
Відповідає
Відповідає
Відповідає
25.0 мл
8.2
211 мОсм/кг
1.006 г/мл

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

6000 часток ≥ 10 мкм на ампулу
600 часток ≥ 25 мкм на ампулу
Прозорий і практично вільний від часток
Позитивно
Позитивно
23,75 – 26,25 мг/мл (95 – 105 % від заявленої кількості)

477 часток на ампулу
4 часток на ампулу
Відповідає
Позитивно
Позитивно
25.00 мг/мл

Кількісний вміст домішок

Полімери
N-(2-аміноетил)-5-(1,2-дитіолан-3-ил)-пентанамід
Неідентифіковані домішки, окремо
Всього домішок (окрім полімерів)
Бактеріальні ендотоксини
Стерильність

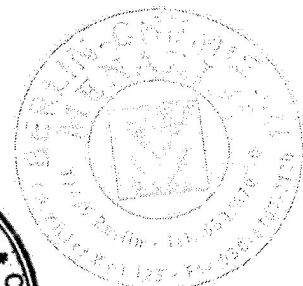
≤ 2.0 %
≤ 0.2 %
≤ 0.2 %
≤ 0.5 %
≤ 1,8 МО/мл
Розчин має бути стерильним

< 2.0 %
0.1 %
< 0.1 %
0.1 %
< 0.6 МО/мл
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
20/12/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Atilio Sebastião, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI, Postfach 125, D-12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

*В.О.М. 01.05
619 1903 24*



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171

E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.09.2024

№ 46224/24/04П

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 № **33053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 11.09.2024 № 07-01/2318/21.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціала та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 33053
Дата виробництва: 08/2023
Дата випуску серії: 17/10/2023

БерлітлонФ 600 ОД
F136413
Німеччина
UA/6426/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 08/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Розмір серії: 8190 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
По 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник
Зовнішній вигляд
Прозорість і ступінь каламутності рідини
Ступінь забарвлення
Об'єм, що витягається
Значення pH
Осмоляльність
Відносна густина
Механічні включення
- невидимі частки

Специфікація
Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
Опалесценція не перевищує таку еталонної суспензії I
Забарвлення не інтенсивніше, ніж в еталонного розчину GY,
≥ 24.0 мл
Від 8,0 до 8,4
204 – 224 мОсм/кг
1.005 – 1.007 г/мл

Результат
Відповідає
Відповідає
Відповідає
24.9 мл
8.3
211 мОсм/кг
1.006 г/мл

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

6000 часток ≥ 10 мкм на ампулу
600 часток ≥ 25 мкм на ампулу

44 часток на ампулу
2 часток на ампулу

Прозорий і практично вільний від часток
Позитивно
Позитивно
23,75 – 26,25 мг/мл (95 – 105 % від заявленої кількості)

Відповідає
Позитивно
Позитивно
25.00 мг/мл

Кількісний вміст домішок
Полімери
N-(2-аміноетил)-5-(1,2-дитіолан-3-ил)-пентанамід
Неідентифіковані домішки, окремо
Всього домішок (окрім полімерів)

≤ 2.0 %
≤ 0.2 %
≤ 0.2 %
≤ 0.5 %

< 2.0 %
0.1 %
< 0.1 %
0.1 %

Бактеріальні ендотоксини
Стерильність

≤ 1,8 МО/мл
Розчин має бути стерильним

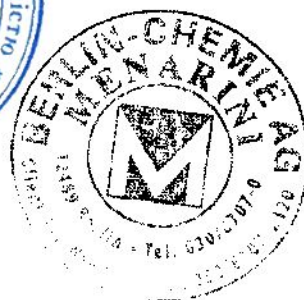
< 0.6 МО/мл
Відповідає

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 довідку імпортера, що у доданої специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
17/10/2023





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	БЕРЛІТІОН® 600 ОД	Лікарська форма:	Концентрат для розчину
Дозування:	600 мг/24 мл		для інфузій
Розмір упаковки:	5	Одиниця розміру упаковки:	24 мл
Вид упаковки:	Ампула	Номер аналізу:	86980
Внутрішній код продукту №:	F154611	Умови зберігання:	Для захисту від дії світла
Номер серії:	43073		ампули зберігати у картонній коробці
Розмір серії/Кількість:	8140 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/07/2027
Дата виробництва:	25/07/2024	Дата випуску серії:	08/10/2024
Дата аналізу:	08/10/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Виробник номер серії	43073		
Назва виробника:	Зігфрід Хамельн ГмбХ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6426/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Виробники

Виробник АФІ

Найменування виробника: Olon S.p.A. - Олон С.п.А.

Місцезнаходження виробника: Страда Ріволтана Км 6/7, 20090 Родано, Мілан, Італія

Назва: Етилендіамінова сіль тіоктової кислоти

Номер ліцензії на виробництво: Не застосовується

Номер сертифікату GMP: Не застосовується

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Siegfried Hameln GmbH – Зігфрід Хамельн ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Лангес Фелд 13, D-31789 Хамелн, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_NI_02_MIA_2021_0010

Номер сертифікату GMP: DE_NI_02_GMP_2023_0001

Пакування

Найменування виробника: Siegfried Hameln GmbH – Зігфрід Хамельн ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Лангес Фелд 13, D-31789 Хамелн, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_NI_02_MIA_2021_0010

Номер сертифікату GMP: DE_NI_02_GMP_2023_0001

Контроль серії (проміжний продукт)

Найменування виробника: Siegfried Hameln GmbH – Зігфрід Хамельн ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Лангес Фелд 13, D-31789 Хамелн, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_NI_02_MIA_2021_0010

Номер сертифікату GMP: DE_NI_02_GMP_2023_0001

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Прозорий розчин зеленуватий-жовтого кольору	Відповідає	
Прозорість і ступінь каламутності рідини (Ph.Eur. 2.2.1)	Опалесценція не перевищує таку еталонної суспензії I	Відповідає	
Ступінь забарвлення (Ph.Eur. 2.2.2)	Забарвлення не інтенсивніше, ніж у еталонного розчину GY1	Відповідає	
Об'єм, що витягається (Ph. Eur. 2.9.17)	≥ 24,0 мл	25,0 мл	
Значення рН (Ph. Eur. 2.2.3)	8,0-8,4	8,1	
Осмоляльність (Ph.Eur. 2.2.35)	204-224 мОсм/кг	208 мОсмол/кг	
Відносна густина (Ph.Eur. 2.2.5)	1,005-1,007 г/мл	1,006 г/мл	
Механічні включення			
Невидимі частки ≥ 10 мкм (Ph.Eur.2.9.19)	Макс. 6000 на ампулу	48 часток/ампула	
Невидимі частки ≥ 25 мкм (Ph.Eur.2.9.19)	Макс. 600 на ампулу	0 часток/ампула	
Видимі частки (Ph.Eur. 2.9.20)	Прозорий і практично вільний від частинок	Відповідає	
Ідентифікація			
Тіоктова кислота	PX	Позитивно	
Етилендіамін	Кольорова реакція	Позитивно	
Кількісний вміст Тіоктова кислота (Ph.Eur. 2.2.29)	23,75 – 26,25 мг/мл	24,81 мг/мл	
Кількісний вміст домішок (Ph.Eur. 2.2.27)			
Полімери	Не більше ніж 2%	< 2,0 %	
Неідентифіковані домішки			
N-(2-аміноетил)-5-(1,2-дитіолан-3-ил)-пентанамід	≤ 0,2 %	< 0,1 %	
Всього домішок (окрім полімерів)	≤ 0,2 %	< 0,1 %	
Бактеріальні ендотоксини(Ph.Eur. 2.6.14)	≤ 0,5 %	< 0,1 %	
Стерильність (Ph.Eur.2.6.1)	≤ 1,8 МО/мл	< 0,6 МО/мл	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Розчин має бути Відповідає
стерильним



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості	Ім'я – Ніколь Шабат	Дата – 08/10/2024 10:47:27 (GMT +1)
Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р. Рікарда Хоффман	Дата – 08/10/2024 15:50:37 (GMT +1)
Підпис емітента:	Ім'я – Валентина Марганія	Дата – 09/10/2024 13:42:21 (GMT +1)

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Berlithion® 600 ED	Pharmaceutical Form:	Concentrate for solution for infusion
Dosage:	600 mg/24 ml	Pack Size Unit:	24 ml
Pack Size:	5	Analysis Number:	86980
Packaging Type:	Ampoule	Storage Conditions:	keep the ampoules in the outer carton, protect from light
Internal Product Code:	F154611	Date of Expiry:	31/07/2027
Batch no.:	43073	Date of Batch Release:	08/10/2024
Number of packages (Quantity):	8140 Packages	Batch Releaser Country:	Germany
Date of Manufacture:	25/07/2024		
Date of Analysis:	08/10/2024		
Country of Destination:	Ukraine		
Manufacturer Batch number:	43073		
Manufacturer:	Siegfried Hameln GmbH		
Marketing Authorisation n.:	UA/6426/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Manufacturers

API Manufacturer

Manufacturer: Olon S.p.A. - Olon S.p.A.

Address: Strada Rivoltana Km 6/7, 20090 Rodano, Milano, Italy

Name: ETHYLENEDIAMINE THIOCTATE

Manufacturing Authorisation Number: N/A

Number of Certificate of GMP compliance: N/A

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Siegfried Hameln GmbH - Siegfried Hameln GmbH

Address: Langes Feld 13, D-31789 Hameln, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_NI_02_MIA_2021_0010

Number of Certificate of GMP compliance: DE_NI_02_GMP_2023_0001

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Siegfried Hameln GmbH - Siegfried Hameln GmbH

Address: Langes Feld 13, D-31789 Hameln, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_NI_02_MIA_2021_0010

Number of Certificate of GMP compliance: DE_NI_02_GMP_2023_0001

Quality control (Semi-finished products)

Manufacturer: Siegfried Hameln GmbH - Siegfried Hameln GmbH

Address: Langes Feld 13, D-31789 Hameln, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_NI_02_MIA_2021_0010

Number of Certificate of GMP compliance: DE_NI_02_GMP_2023_0001

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	A clear greenish yellow solution	conforms	
Clarity and degree of opalescence (Ph. Eur. 2.2.1)	Opalescence is not more pronounced than that of reference suspension I	conforms	
Degree of coloration (Ph. Eur. 2.2.2)	The stain is not more intense than that in the reference solution GY1	conforms	
Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	≥ 24.0 ml	25.0 mL	
pH value (Ph. Eur. 2.2.3)	8.0 - 8.4	8.1	
Osmolality (Ph. Eur. 2.2.35)	204 - 224 mOsm/kg	208 mOsmol/kg	
Density (Ph. Eur. 2.2.5)	1.005 - 1.007 g/ml	1.006 g/mL	
Mechanical impurities			
Subvisible particles ≥ 10 µm (Ph. Eur. 2.9.19)	max. 6000 particles per ampoule	48 Particles/ampoul	
Subvisible particles ≥ 25 µm (Ph. Eur. 2.9.19)	max. 600 particles per ampoule	0 Particles/ampoul	
Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)	Clear and practically free from particles	conforms	
Identity			
Thioctic acid (Ph. Eur. 2.2.29)	LC reference	positive	
Ethylenediamine	Colour reaction	positive	
Assay Thioctic acid (Ph. Eur. 2.2.29)	23.75 to 26.25 mg/ml	24.81 mg/mL	
Assay of impurities (Ph. Eur. 2.2.27)			
Polymers	Not more than 2.0 %	<2.0 %	
Assay of impurities (Ph. Eur. 2.2.29)			
Unknown impurities, separately	≤ 0.2 %	<0.1 %	
N-(2-aminoethyl)-5-(1,2-di-thiolan-3-yl)-pentanamide	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Total of impurities (except polymers)	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14)	≤ 1.8 IU/ml	<0.6 IU/ML	
Sterility (Ph. Eur. 2.6.1)	The solution should be sterile	conforms	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany
Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager

Name - Nicole Sabath

Date - 08/10/2024 10:47:27 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Ricarda Hoffmann

Date - 08/10/2024 15:50:37 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Dr. Valentina Margania

Date - 09/10/2024 13:42:21 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.02.2025

№ 6130/25/10

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 контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 43073

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 18.02.2025 № 0408/2.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)