



**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**

27.02.2025

№ 7601/25/10

БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 600 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 42515A.

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 24.02.2025 № 0523/4.

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

В.о. начальника служби

(підписна особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Берлітрон® 600 капсули

Код продукту:
Державо-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42515A
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 15/08/2024

F 143591
Німеччина
UA/5426/02/02

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Розмір серії: 8022 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Капсули м'які по 600 мг
1 капсула м'яка містить тіоктової кислоти 600 мг
По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
BERLIN-CHEMIE AG, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

М'яка желатинова подовжена капсула рожевого кольору, що містить жовту пастоподібну масу

Результат

Відповідає

Однорідність дозованих одиниць

$n = 10$: $AV^* \leq 15,0$ (L1);
 $n = 30$: $AV \leq 15,0$ (L**1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі $< 0,75 \times M^{***}$ або $> 1,25 \times M$
 ≤ 30 хв

Відповідає

Розпадання
Ідентифікація

Тіоктова кислота

Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен повністю збігатися з часом утримування піку на хроматограмі еталонного розчину

Позитивно

Випробування на чистоту

Полімери	$\leq 2 \%$	$< 2 \%$
Супутні домішки		
- 5,8-епітритоктанова кислота	$\leq 0,2 \%$	$< 0,2 \%$
- Неідентифіковані домішки, окремо	$\leq 0,2 \%$	$< 0,2 \%$
- Неідентифіковані домішки, загальна кількість	$\leq 0,5 \%$	$< 0,5 \%$
- Сума всіх домішок	$\leq 0,7 \%$	$< 0,7 \%$
Залишкові розчинники ¹⁾		
- Ацетон	≤ 5000 ppm	Не проводилося
- Етанол	≤ 5000 ppm	Не проводилося
Кількісний аналіз		
Тіоктова кислота	570 – 630 мг	592. мг
Мікробіологічна чистота ¹⁾		
TAMC	$\leq 10^4$ КУО/г	Не проводилося
TYMC	$\leq 10^4$ КУО/г	Не проводилося
Escherichia coli	Відсутня/г	Не проводилося

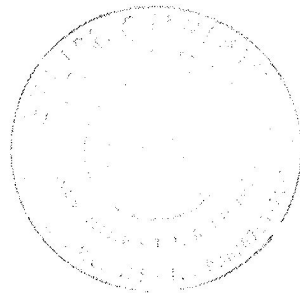
¹⁾ Частота випробувань: кожна 10 серія, не рідше 1 разу на рік

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 доосьє країни-імпортера або у доосьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
15/08/2024

Dr. Samy Schwandl



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alootti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Athilio Sebastiao, Christiano von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Bx-an 1475 BCP 18.02.25 члр



**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**

28.04.2025

№ 18982/25/10

БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 600 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **42516A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1026

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 21.04.2025 № 1214/10.

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 СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42516A
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 02/09/2024

Берлітрон® 600 капсули
F143591
Німеччина
UA/6426/02/02

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Розмір серії: 8370 уп.

Лікарська форма: Капсули м'які по 600 мг
Сила дії/активність: 1 капсула м'яка містить тіоктової кислоти 600 мг
Розмір та тип пакування: По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

М'яка желатинова подовжена капсула рожевого кольору, що містить жстату пастоподібну масу

Результат

Відповідає

Однорідність дозованих одиниць

$n = 10: AV^* \leq 15,0 (L1);$
 $n = 30: AV \leq 15,0 (L^{**}1)$ і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі $< 0,75 \times M^{***}$ або $> 1,25 \times M$
 ≤ 30 хв

Відповідає

12. хв

Розпадання

Ідентифікація

Тіоктова кислота

Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен повністю збігатися з часом утримування піку на хроматограмі еталонного розчину

Позитивно

Випробування на чистоту

Полімери

$\leq 2 \%$

$< 2 \%$

Супутні домішки

- 6,8-епітріоктанова кислота

$\leq 0,2 \%$

$< 0,2 \%$

- Неідентифіковані домішки, окремо

$\leq 0,2 \%$

$< 0,2 \%$

- Неідентифіковані домішки, загальна кількість

$\leq 0,5 \%$

$< 0,5 \%$

- Сума всіх домішок

$\leq 0,7 \%$

$< 0,7 \%$

Залишкові розчинники ¹⁾

- Ацетон

≤ 5000 ppm

Не проводилося

- Етанол

≤ 5000 ppm

Не проводилося

Кількісний аналіз

Тіоктова кислота

570 – 630 мг

566. мг

Мікробіологічна чистота ¹⁾

TAMC

$\leq 10^3$ КУО/г

Не проводилося

TYMC

$\leq 10^3$ КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli

Відсутня/г

Не проводилося

¹⁾ Частота випробувань: кожна 10 серія, не рідше 1 разу на рік

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 доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
02/09/2024

