ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-13041

Торговое наименование	Берлитион® 600
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Тиоктовая кислота
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	25 мг/мл
Форма выпуска	24 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные
Номер серии (партии):	13041
Объем серии(партии)	8 328
Дата производства	01.09.2021
Годен до	01.09.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-**Зигфрид Хамельн ГмбХ, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-001615 от 28.03.2012 (дата переоформления 11.03.2021)
Номер и дата нормативной документации	ЛП-001615-081220
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Рузанова Т.В. 24.01.2022
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин/Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 10.01.2022

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт:	**Берлитион® 600**
Код продукта:	F138227
№ серии: 13041	
Дата изготовления: 09/2021	Годен до: 09/2024
Дата выпуска серии: 01/12/2021	
Нормативная документация:	ЛП-001615-081220
Лекарственная форма:	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл
Действующее вещество:	Тиоктовая кислота
Производитель действующего вещества:	Олон С.п.А., Италия
Объем серии (количество):	8328

Показатели	**Нормы**	**Результат**
Описание	Прозрачный зеленовато-желтый раствор	Прозрачный зеленовато-желтый раствор
Подлинность		
Тиоктовая кислота (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тиоктовой кислоты (отклонение может составлять не более ± 2.0 %)	Соответствует
Этилендиамин	Появляется устойчивое лиловое окрашивание	Соответствует
Прозрачность	Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора GY_1	Соответствует
pH	От 8.0 до 8.4	8.3
Механические включения		
Видимые частицы	Препарат не должен содержать видимых глазом частиц	Соответствует
Невидимые частицы	≥ 10.0 мкм – не более 6000 частиц/амп.	34.
	≥ 25.0 мкм – не более 600 частиц/амп.	5.
Извлекаемый объем	Не менее 24 мл	24.9 мл
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости для 10 единиц дозирования AV ≤ 15,0 %; Второй показатель приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M.	0.3
Родственные примеси		
Полимеры тиоктовой кислоты, ТСХ	Не более 2.0 %	< 2.0 %
N-(2-аминоэтил)-5-(1,2-дитиолан-3-ил)пентан-амид (примесь Р), ВЭЖХ	Не более 0.5 %	0.1 %
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	< 0.1 %
Сумма примесей (кроме полимеров тиоктовой кислоты)	Не более 1.0 %	0.1 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 1.8 ЕЭ/мл	< 0.6 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
Количественное определение		
Тиоктовая кислота	От 23,75 до 26,25 мг тиоктовой кислоты в 1 мл (95 % -105 % от заявленного содержания)	25.02 мг/мл
Упаковка	По 24 мл препарата в ампулы темного стекла номинальной вместимостью 25 мл с белой меткой-указателем линии надлома и тремя полосками (зеленая – желтая - зеленая) в верхней части ампулы. По 5 ампул помещают в пластиковый поддон. По 1 поддону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Соответствует

Маркировка	**Результат**
1. Первичная упаковка лекарственного препарата.	
<u>На этикетке ампулы на русском языке указывают:</u>	
наименование фирмы – производителя, страну	Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата ®	Берлитион® 600
группировочное наименование	Тиоктовая кислота
лекарственную форму, концентрацию	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт:	**Берлитион® 600**	
Код продукта:	F138227	
№ серии: 13041		
Маркировка		**Результат**
содержание тиоктовой кислоты в 1 ампуле		В 1 ампуле (24 мл) содержится 0,600 г тиоктовой кислоты.
№ серии: 13041		
Дата изготовления: 09/2021		
Годен до: 09/2024		
«Стерильно»		указано
способ применения		Для инфузионного введения.
«Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата»		указано
«Содержимое ампулы развести в 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида!»,		указано
«Хранить в недоступном для детей месте!»,		указано
«Не замораживать!»		указано
Невидимый знак защиты		не имеется
Производственный код		имеется
2. Вторичная упаковка		
На картонной пачке на русском языке указывают:		
наименование фирмы-производителя, страну		Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата, страну		Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)		BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата ®		Берлитион® 600
группировочное наименование		Тиоктовая кислота
лекарственную форму, концентрацию		Концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл
количество ампул в упаковке, количество препарата в одной ампуле (в миллилитрах)		5 ампул по 24 мл
содержание действующего вещества в 1 ампуле		тиоктовая кислота - 0,600 г
вспомогательные вещества в 1 ампуле: этилендиамин, вода для инъекций		указано
условия хранения		Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
«Не замораживать!»		указано
«Содержимое ампулы развести в 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида!»		указано
«Срок годности раствора для инфузий после приготовления – 6 часов при хранении в защищенном от света месте»,		указано
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»		указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»		указано
регистрационный номер		ЛП-001615
условия отпуска		По рецепту
№ серии: 13041		
Дата изготовления: 09/2021		
Годен до: 09/2024		
штрих-код		имеется
«Стерильно»		указано
способ применения		Для инфузионного введения.
невидимый знак защиты		имеется
производственный код		имеется
этикетка контроля первого вскрытия		не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов		имеется

Хранение В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать!

Срок годности 3 года

Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI 12489 Berlin · Tel. 030/6707-0 Glienicker Weg 125 · Fax 030/6707-2120