ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-11004

Торговое наименование	Берлитион® 300
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Тиоктовая кислота
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	25 мг/мл
Форма выпуска	12 мл , ампулы (5 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	11004
Объем серии (партии)	7 625
Дата производства	01.02.2021
Годен до	01.02.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель** ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ (Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena,) , Германия **Выпускающий контроль качества** Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N011434/01 от 02.09.2011 Дата внесения изменений 24.07.2019
Номер и дата нормативной документации	П N011434/01-240719, изм. №1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия, (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin)

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» _____ Соколов В.Д. 24.09.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

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® 300**
Код продукта: F132415
№ серии: 11004
Дата изготовления: 02/2021
Годен до: 02/2024
Дата выпуска серии: 16/08/2021
Нормативная документация: П N011434/01-240719 с изм. №1
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): 7625

Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Прозрачный зеленовато-желтый раствор	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора GY_1	Соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее 12 мл	12. мл
Значение pH	От 8.0 до 9.0	8.7
Подлинность Тиоктовая кислота (ТСХ)	На хроматограмме испытуемого раствора над стартовым пятном ***a*** должно обнаруживаться пятно по положению, размеру и цвету совпадающее с пятном тиоктовой кислоты над стартовым пятном ***b*** на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Подлинность Тиоктовая кислота (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тиоктовой кислоты на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Подлинность Этилендиамин (ТСХ)	На хроматограмме испытуемого раствора над стартовым пятном ***a*** должно обнаруживаться пятно по положению, размеру и цвету совпадающее с пятном этилендиамина над стартовым пятном ***c*** на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Подлинность Пропиленгликоль (ТСХ)	На хроматограмме испытуемого раствора над стартовым пятном ***d*** должно обнаруживаться пятно по положению, размеру и цвету совпадающее с пятном пропиленгликоля над стартовым пятном ***e*** на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Механические включения		
Видимые частицы	Препарат не должен содержать видимых глазом частиц	Соответствует
Невидимые частицы	≥ 10.0 мкм – не более 6000 частиц / амп.	38.
	≥ 25.0 мкм – не более 600 частиц / амп.	2.
Родственные примеси		
Полимеры тиоктовой кислоты	Не более 3.0 %	0.8 %
N-(2-аминоэтил)-5-(1,2-дитиолан-3-ил)-пентанамид (примесь Р)	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 %	0.2 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 5 ЕЭ/мл	< 2. ЕЭ/мл
Количественное определение		
Тиоктовая кислота	От 23.75 до 26.25 мг/мл	25.17 мг/мл
Упаковка	По 12 мл препарата в ампулы темного стекла с белым кольцом (линия надлома) в верхней части ампулы. По 5 ампул в картонную контурную упаковку (лоток). По 1 картонной контурной упаковке с инструкцией по применению препарата в картонную пачку.	Соответствует

Маркировка **Результат**

1. Первичная упаковка лекарственного препарата.

На этикетке ампулы на русском языке указывают:

наименование фирмы - производителя и наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну

Производитель: Эвер Фарма Йена ГмбХ, Германия

Выпускающий контроль: Берлин-Хеми АГ, Германия

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat — *Certificate of Analysis* — *Сертификат анализа*

Продукт: **Берлитион® 300**
Код продукта: F132415
№ серии: 11004

	Результат
Маркировка	
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®»	Берлитион® 300
лекарственную форму, концентрацию	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл
количество препарата в одной ампуле (в миллилитрах)	12 мл
содержание тиоктовой кислоты в 1 ампуле	0,300 г
№ серии: 11004	
Дата изготовления: 02/2021	
Годен до: 02/2024	
Стерильно	указано
способ применения	Внутривенно капельно
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 и наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну	Производитель: Эвер Фарма Йена ГмбХ, Германия Выпускающий контроль: Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®»	Берлитион® 300
международное непатентованное наименование	Тиоктовая кислота
лекарственную форму, концентрацию	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл
количество препарата в одной ампуле (в миллилитрах)	12 мл
количество ампул в упаковке	5 ампул
содержание действующего вещества в 1 ампуле	0,300 г
вспомогательные вещества: этилендиамин, пропиленгликоль, вода для инъекций	указано
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C,в защищенном от света месте.
Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки	указано
Хранить в недоступном для детей месте!	указано
регистрационный номер	П N011434/01
условия отпуска	По рецепту.
№ серии: 11004	
Дата изготовления: 02/2021	
Годен до: 02/2024	
штрих-код	имеется
Стерильно	указано
способ применения	Внутривенно капельно
невидимый знак защиты	имеется
производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется

Хранение При температуре не выше 25°C,в защищенном от света месте. Не замораживать!

Срок годности 3 года; 6 часов после приготовления раствора для инфузий.

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Уполномоченное лицо

Dr. Samy Schwandt

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

4452