



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Берлитион® 600	Лекарственная форма:	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка:	25 мг/мл	Единица количества:	24 мл
Количество в упаковке:	5	Номер анализа:	152943
Первичная упаковка:	ампула	Условия хранения:	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Не замораживать!
Внутренний код продукта:	F160603	Дата выпуска серии:	19/12/2025
№ серии:	54081	Страна выпуска серии:	Германия
Объем серии (количество упаковок):	8150 уп.		
Дата изготовления:	11/2025	Годен до:	11/2028
Дата анализа:	19/12/2025		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии от производителя:	2547HMF008		
Наименование производителя:	Зигфрид Хамельн ГмбХ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(007119)-(ПГ-RU)-031024		



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**Производители:**

**Производитель АФС**

**Наименование производителя:** Olon S.p.A. - Olon S.p.A.

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

**Наименование:** THIOCTIC ACID

**Номер серии производителя:** 0025704185

**Номер лицензии на производство:** N/A

**Номер сертификата соответствия GMP:** N/A

**Производитель готовой лекарственной формы**

**Наименование производителя:** Siegfried Hameln GmbH - Зигфрид Хамельн ГмбХ

**Адрес:** Лангес Фелд 13, 31789 Хамельн, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_NI\_02\_MIA\_2021\_0010

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_NI\_02\_GMP\_2023\_0001

**Упаковщик/фасовщик**

**Наименование производителя:** Siegfried Hameln GmbH - Зигфрид Хамельн ГмбХ

**Адрес:** Лангес Фелд 13, 31789 Хамельн, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_NI\_02\_MIA\_2021\_0010

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_NI\_02\_GMP\_2023\_0001

**Выдача разрешения на выпуск**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Прозрачный зеленовато-желтый раствор	соответствует	
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 $\pm 2.0$ %)	положительно	
Подлинность			
Этилендиамин (Качественная реакция)	Появляется устойчивое лиловое окрашивание	положительно	
Прозрачность	Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I	соответствует	
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора GY1	соответствует	
pH	От 8.0 до 8.4	8.2	
Механические включения			
Видимые частицы	Препарат не должен содержать видимых глазом частиц	соответствует	
Механические включения			
Невидимые частицы $\geq 10$ мкм	Не более 6000 частиц/амп.	0 частиц/ампула	
Невидимые частицы $\geq 25$ мкм	Не более 600 частиц/амп.	0 частиц/ампула	
Извлекаемый объем	Не менее 24 мл	24.8 мл	
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости для 10 единиц дозирования $AV \leq 15.0$ ; Второй показатель приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15.0$ и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M.	0.5	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
<b>Родственные примеси</b>			
Полимеры тиоктовой кислоты (ТСХ)	Не более 2.0 %	<2,0 %	
<b>Родственные примеси</b>			
N-(2-аминоэтил)-5-(1,2-дитиолан-3-ил)пентан-амид (примесь Р) (ВЭЖХ)	Не более 0.5 %	0.1 %	
Любая единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	Не более 0.2 %	<0,1 %	
Сумма примесей (кроме полимеров тиоктовой кислоты) (ВЭЖХ)	Не более 1.0 %	0.1 %	
<b>Бактериальные эндотоксины</b>	Не более 1.8 МЕ/мл	<0,6 МЕ/мл	
<b>Стерильность</b>	Препарат должен быть стерильным	соответствует	
<b>Количественное определение</b>			
Тиоктовая кислота (ВЭЖХ)	От 23.75 до 26.25 мг тиоктовой кислоты в 1 мл (95 % -105 % от заявленного содержания)	24.72 мг/мл	



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

**Финальный статус:** Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по  
контролю качества:

Имя, фамилия - Nicole Sabath

Дата: - 19/12/2025 10:59:59 (по  
Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного  
лица:

Имя, фамилия - Dr. Samy Schwandt

Дата: - 19/12/2025 17:08:27 (по  
Гринвичу +1)

Подпись создателя  
документа:

Имя, фамилия - Ljubov Kandaurova

Дата: - 23/12/2025 13:25:31 (по  
Гринвичу +1)

**Формат даты:** дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-54081

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):	54081
Объем серии(партии)	8 150
Дата производства	11.2025
Годен до	11.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> Зигфрид Хамельн ГмбХ, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) <b>Упаковщик/фасовщик</b> (в первичную /вторичную упаковку) Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) <b>Выпускающий контроль качества-</b> Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(007119)-(РГ-RU) от 03.10.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(007119)-(РГ-RU)-031024
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»

(подпись)

Соколов В.Д.

16.02.2026  
(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»  
№ 01 от 09.01.2024



**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