



**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**

03.01.2024

№ 66211/24/10

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **33718В**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7776**

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 **02.01.2024 № 4226/1.**

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 33718В
Дата виробництва: 08/2023
Дата випуску серії: 15/11/2023

L-Тироксин 100 Берлін-Хемі
F137124
Німеччина
UA/8133/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2025

Розмір серії: 69672 уп.

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

Таблетки по 100 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 100 мкг
По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, 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
Круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого кольору (забарвлення не інтенсивніше, ніж кремово-біле за RAL 9001), з насичкою для поділу з одного боку і тисненням «100» з іншого; діаметр 6 мм

Результат
Відповідає

Середня маса

104 мг ± 5 % 107.5 мг

Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)

Діапазон: від 98.8 до 109.2 мг
n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне окреме значення не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M

Відповідає

Стираність
Стойкість до роздавлювання
Розпадання
Розчинення

Не більше ніж 1 % 0.0 %
Від 20 до 70 Н 42. Н
Протягом 10 хв 2. хв
Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій випробування S₁ - S₃ 100. %

Ідентифікація.
Левотироксин-натрій як левотироксин
Кількісне визначення.
Левотироксин-натрій
Хімічна чистота

Випробування ідентифікації з використанням еталонної речовини Позитивно

Від 95 до 105 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини 101. %

3,5-дійодтиронін
Ліотиронін
3,3',5'-трийодтиронін
3,3',5,5'-тетрайодтирооцтова кислота
3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина кислота

Не більше ніж 0.20 % < 0.15 %
Не більше ніж 1.0 % 0.2 %
Не більше ніж 0.30 % < 0.15 %
Не більше ніж 0.50 % < 0.15 %
Не більше ніж 0.50 % 0.16 %

Неідентифіковані домішки

Не більше ніж 0,50 % кожна 0.18 %
Не більше ніж 1.0 % 0.2 %
Не більше ніж 2.0 % 0.3 %

Сума всіх домішок

Мікробіологічна чистота

Ph. Eur. 5.1.4:
ТАМС: не більше ніж 10³ КУО/г < 10. КУО/г
ТУМС: не більше ніж 10² КУО/г < 10. КУО/г
Відсутність *Escherichia coli* /г Відсутність/г

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
15/11/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstandsvorsitzender: Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, Postfach 110000, D-10773 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх. ом. №0007
вг 19.12.23