



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

L-Тироксин 50 Берлін-Хемі
F137122
Німеччина
UA/8133/01/02

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 14022B
Дата виробництва: 10/2021
Дата випуску серії: 09/12/2021

Дата закінчення терміну придатності: 10/2023

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

Таблетки по 50 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 50 мкг
По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці з маркуванням українською мовою

Розмір серії: 70128 уп.

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

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показники

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 «50» з іншого; діаметр 5 мм

Результат
Відповідає

Середня маса

52 мг ± 5 %

52. мг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

Діапазон: від 49 до 55 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

Не більше ніж 1 %

0.0 %

Стийкість до роздавлювання

Від 20 до 70 Н

37. Н

Розпадання

Протягом 10 хв

2. хв

Розчинення

Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої
речовини протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій
випробування S₁ – S₃

101. %

Ідентифікація

Левотироксин-натрій як левотироксин

Ідентифікація з використанням еталонної речовини

Позитивно

Кількісне визначення

Левотироксин-натрій

Від 47,5 до 52,5 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до
105 % від заявленої кількості діючої речовини

102. %

Хімічна чистота

3,5-дйодтиронін

Не більше ніж 0.20 %

< 0.15 %

Ліотиронін

Не більше ніж 1.0 %

< 0.2 %

3,3',5'-трийодтиронін

Не більше ніж 0.30 %

< 0.15 %

3,3',5,5'-тетрайодтирооцтова кислота

Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина
кислота

Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0.50 % кожна

0.20 %

- в сумі

Не більше ніж 1.0 %

0.4 %

Сума всіх домішок

Не більше ніж 2.0 %

0.4 %

Мікробіологічна чистота

Ph Eur. 5.1.4:

TAMC: Не більше ніж 10³ КУО/г

< 10. КУО/г

ТУМС: Не більше ніж 10² КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутність Escherichia coli/r

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 доось країни-імпортера. Протоколи
виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
09/12/2021

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Artur
Dr. Artur Sebastio, Dr. Claudia Abel
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg



Schwandl



Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender des Aufsichtsrates), Dr. Christian Matschke,
12489 Berlin - Tel. +49 30 6707-125 (Zentral), Fax +49 30 6707-2120 (Zentral),
+49 30 6707-125 • Fax 030 6707-2120

Вра. ам. 0570 від 18.03.2022



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

L-Тироксин 50 Берлін-Хемі

F137122

Німеччина

UA/8133/01/02

Код продукту:

Держава-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

Номер серії: 21008В

Дата виробництва: 02/2022

Дата випуску серії: 31/03/2022

Дата закінчення терміну придатності: 02/2024

Розмір серії: 89328 уп.

Лікарська форма:

Сила дії/активність:

Розмір та тип пакування:

Таблетки по 50 мкг

1 таблетка містить левотироксину натрію 50 мкг

По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:

Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого кольору (забарвлення не інтенсивніше, ніж кремове-біле за RAL 9001), з насічкою для поділу з одного боку і тисненням «50» з іншого; діаметр 5 мм

Результат

Відповідає

Середня маса

52 мг ± 5 %

Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)

Діапазон: від 49 до 55 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

Не більше ніж 1 %

Стираність

Стойкість до роздавлювання

Розпадання

Розчинення

Від 20 до 70 Н

Протягом 10 хв

Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій випробування S₁ – S₃



Ідентифікація

Левотироксин-натрій як левотироксин

Ідентифікація з використанням еталонної речовини

Позитивно

Кількісне визначення

Левотироксин-натрій

Від 47,5 до 52,5 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

101. %

Хімічна чистота

3,5-дигідротиронін

Не більше ніж 0.20 %

< 0.15 %

Ліотиронін

Не більше ніж 1.0 %

< 0.1 %

3,3',5'-трийодтиронін

Не більше ніж 0.30 %

< 0.15 %

3,3',5,5'-тетрайодтирооцтова кислота

Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина

Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

кислота

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0,50 % кожна

0.20 %

- в сумі

Не більше ніж 1.0 %

0.2 %

Сума всіх домішок

Не більше ніж 2.0 %

0.2 %

Мікробіологічна чистота

Ph.Eur. 5.1.4:

TAMC: Не більше ніж 10³ КУО/г

< 10. КУО/г

ТУМС: Не більше ніж 10² КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутність Escherichia coli/r

Відсутність/r

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
31/03/2022



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Albin Kerschbaum, Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Strohreich, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Karn, Dr. Pio ...
Berlin-Chemie AG, 12489 Berlin · Tel. +49 30 6707 9125 (Central) Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale)
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berl.) HRB 31297 · bbn 40 1305 45

Взяв акт № 279 від 15.06.2022. М.М.М.

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висно ву	Номер висно ву	Резуль тат
UA/8133 /01/02	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН- ХЕМІ таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Німеччина)	21008В	Спільне українсько- естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	15.04.20 22	15536/2 2/10	Позити вний





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

L-Тироксин 50 Берлін-Хемі

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 21007B
Дата виробництва: 01/2022
Дата випуску серії: 06/05/2022

F137122
Німеччина
UA/8133/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 01/2024

Розмір серії: 53112 уп.

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

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

Таблетки по 50 мг
1 таблетка містить левотироксину натрію 50 мг
По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка
бежевого кольору (забарвлення не інтенсивніше, ніж
кремово-біле за RAL 9001), з насічкою для поділу з одного
боку і тисненням «50» з іншого; діаметр 5 мм

Відповідає

Середня маса

52 мг ± 5 %
Діапазон: від 49 до 55 мг

54. мг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

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

Не більше ніж 1 %

0.2 %

Стойкість до роздавлювання

Від 20 до 70 Н

40. Н

Розпадання

Протягом 10 хв

2. хв

Розчинення

Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої
речовини протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій
випробування S₁ – S₃

104. %

Ідентифікація

Ідентифікація з використанням еталонної речовини

Позитивно

Левотироксин-натрій як левотироксин

Кількісне визначення

Від 47,5 до 52,5 мг на таблетку, що відповідає від 95 до
105 % від заявленої кількості діючої речовини

103. %

Левотироксин-натрій

Хімічна чистота

3,5-дйодтиронін

Не більше ніж 0.20 %

< 0.15 %

Ліотиронін

Не більше ніж 1.0 %

< 0.1 %

3,3',5'-трийодтиронін

Не більше ніж 0.30 %

< 0.15 %

3,3',5,5'-тетрайодтирооцтова кислота

Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина
кислота

Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0,50 % кожна

< 0.15 %

- в сумі

Не більше ніж 1.0 %

< 0.1 %

Сума всіх домішок

Не більше ніж 2.0 %

< 0.1 %

Мікробіологічна чистота

Ph.Eur. 5.1.4:

TAMC: Не більше ніж 10³ КУО/г

< 10. КУО/г

TYMC: Не більше ніж 10² КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутність Escherichia coli/г

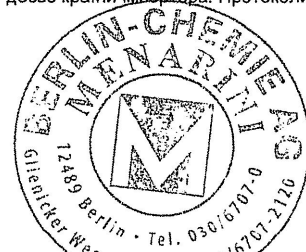
Відсутність/г

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. Norbert Stang

Уповноважена особа
06/05/2022



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Axel Schumacher, Vorsitzender der Geschäftsführung: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Richard S. Dolevitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Frank Postelschke, Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg · HRB 153397 · bbn 40 1305 45

Ваша заявка № 741 від 26.05.2022. Штат



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.08.2023

№ 39188/23/10

L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24018A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

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 11.08.2023 № 2480/2.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

L-Тироксин 50 Берлін-Хемі
F137122
Німеччина
UA/8133/01/02

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 24018A
Дата виробництва: 10/2022
Дата випуску серії: 16/12/2022

Дата закінчення терміну придатності: 10/2024

Розмір серії: 150996 уп.

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

Таблетки по 50 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 50 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
DE_BE_01_MIA_2019_0006

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

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 насічкою для поділу з одного
боку і тисненням «50» з іншого; діаметр 5 мм

Результат
Відповідає

Середня маса
Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)
Стираність
Стойкість до роздавлювання
Розпадання
Розчинення

52 мг ± 5 %
Діапазон: від 49 до 55 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
Не більше ніж 1 %
Від 20 до 70 Н
Протягом 10 хв
Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої
речовини протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій
випробування S₁ – S₃

54. мг

Відповідає

0.0 %

40. Н

3. хв

101. %

Ідентифікація
Левотироксин-натрій як левотироксин

Ідентифікація з використанням еталонної речовини

Позитивно

Кількісне визначення
Левотироксин-натрій

Від 47,5 до 52,5 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до
105 % від заявленої кількості діючої речовини

103. %

Хімічна чистота

3,5-дйодтиронін
Ліотиронін
3,3',5'-трийодтиронін
3,3',5,5'-тетрайодтирооцтова кислота
3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина
кислота
Неідентифіковані домішки
- окремо
- в сумі
Сума всіх домішок

Не більше ніж 0.20 %
Не більше ніж 1.0 %
Не більше ніж 0.30 %
Не більше ніж 0.50 %
Не більше ніж 0.50 %
Не більше ніж 0,50 % кожна
Не більше ніж 1.0 %
Не більше ніж 2.0 %

< 0.15 %

< 0.1 %

< 0.15 %

< 0.15 %

0.23 %

0.21 %

0.2 %

0.4 %

Мікробіологічна чистота

Ph.Eur. 5.1.4:
ТАМС: Не більше ніж 10³ КУО/г
ТУМС: Не більше ніж 10² КУО/г
Відсутність Escherichia coli/г

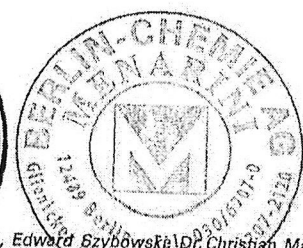
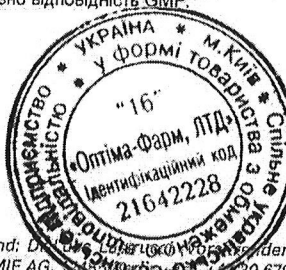
Відсутність/г

Заява про сертифікацію:

чим 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. Norbert Stang

Уповноважена особа
16/12/2022



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Edward Szybowicki (Präsident), Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, Postfach 12489, D-12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale) Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registriergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

*Вх. ак. 151368
01.08.23*