



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2024

№ 2420/24/04П

L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33007A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 23.01.2024 № 07-01/117/17.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю за лікарськими засобами та наркотиками)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту: L-Тироксин 150 Берлін-Хемі
 F137126
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/8133/01/05
 Номер серії: 33007A
 Дата виробництва: 09/2023
 Дата випуску серії: 07/11/2023
 Дата закінчення терміну придатності: 09/2025

Розмір серії: 39024 уп.

Показник	Специфікація	Результат
Лікарська форма:	Таблетки по 150 мкг	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить левотироксину натрію 150 мкг	
Розмір та тип пакування:	По 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_VE_01_MIA_2022_0011	
Зовнішній вигляд	Круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого кольору (забарвлення не інтенсивніше, ніж кремезо-біле за RAL 9001), з насічкою для поділу з одного боку і тисненням «150» з іншого; діаметр 8 мм	Відповідає
Середня маса	156 мг ± 5 % Діапазон лінійності: від 148,2 до 163,8 мг	158,9 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
Стиреність	Не більше ніж 1 %	0, %
Стійкість до роздавлення	Від 25 до 80 Н	38. 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 S ₁ – S ₃	99. %
Ідентифікація левотироксину натрію як левотироксину	Оцінка 1. Хроматограма випробовуваного розчину повинна демонструвати наявність піка, час утримування якого відповідає такому ж піку левотироксину на хроматограмі, отриманій зі стандартного розчину. Значення часів утримування не повинні відрізнятися одне від одного більше ніж на 0,5 хвилини. Оцінка 2. Стандартне відхилення площі піка на хроматограмі випробовуваного розчину, визначеного, відповідно до оцінки 1, як пік левотироксину, не повинне перевищувати 5 % від стандартизованої площі піка левотироксину на хроматограмі еталонного розчину.	Позитивно
Кількісний вміст домішок		
3,5-дигідротиронін	Не більше ніж 0,20 %	< 0.15 %
Лістиронін	Не більше ніж 1,0 %	< 0.1 %
3,3',5'-трийодтиронін	Не більше ніж 0,30 %	< 0.15 %
3,3',5,5'-тетрайодтироєтова кислота	Не більше ніж 0,50 %	< 0.15 %
3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина кислота	Не більше ніж 0,50 %	< 0.15 %
Неідентифіковані домішки		
- кожна	Не більше ніж 0,50 %	0.18 %
- в сумі	Не більше ніж 1,0 %	0.2 %
Сума всіх домішок	Не більше ніж 2,0 %	0.2 %
Кількісний вміст левотироксин-натрій	Від 142,5 до 157,5 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	99. %
Мікробіологічна чистота	ЗКАМ не більше ніж 10 ³ КУО/г ЗКДЛГ не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>	< 10. КУО/г < 10. КУО/г Відсутність/г

Заява про сертифікацію:
 цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом в такому відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Dr. Samy Schwandt

Уповноважена особа
 07/11/2023

