



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: L-Тироксин 100 Берлін-Хемі
F137124
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/8133/01/01
Номер серії: 33027A
Дата виробництва: 09/2023
Дата випуску серії: 02/02/2024

Дата закінчення терміну придатності: 09/2025

Розмір серії: 76031 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 100 мкг
Сила дії/активність: 1 таблетка містить левотироксину натрію 100 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 Weg 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник	Специфікація	Результат
----------	--------------	-----------

Зовнішній вигляд	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 «100» з іншого; діаметр 6 мм	Відповідає
------------------	--	------------

Середня маса	104 мг ± 5 %	106.6 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	Не більше ніж 1 %	0 %
------------	-------------------	-----

Стійкість до роздавлювання	Від 20 до 70 Н	43 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.	Випробування ідентифікації з використанням еталонної речовини	Позитивно
----------------	---	-----------

Левотироксин-натрій як левотироксин		
-------------------------------------	--	--

Кількісне визначення.	Від 95 до 105 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	100 %
-----------------------	--	-------

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	0.21 %
----------	----------------------------	--------

- 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 10 ³ КУО/г		< 10 КУО/г
---	--	------------

TYMC: не більше ніж 10 ² КУО/г		< 10 КУО/г
---	--	------------

Відсутність <i>Escherichia coli</i> /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
02/02/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Alberto Aleotti (Vizepräsident), Dr. Edvard Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiana von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, Postfach 10 15 10, D-10589 Berlin, Tel. +49 30 6707-2100 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale) Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вр. ам. 1086
big 20.02.24 Ррррр