



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

пров. Світlichної 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

26.02.2024

№ 6896/24/10

L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **34003В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4404

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 23.02.2024 № 0183/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

L-Тироксин 125 Берлін-Хемі

Код продукту:

F137125

Держава-виробник:

Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/8133/01/04

Номер серії: 34003B

Дата виробництва: 10/2023

Дата закінчення терміну придатності: 10/2025

Дата випуску серії: 22/12/2023

Розмір серії: 22548 уп.

Лікарська форма:

Таблетки по 125 мкг

Сила дії/активність:

1 таблетка містить левотироксину натрію 125 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 Бер 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 кремowo-біле за RAL 9001), з насичкою для поділу з одного боку і тисненням «125» з іншого; діаметр 7 мм

Відповідає

Середня маса

130 мг ± 5 %
Діапазон: 123,5 – 136,5 мг

133.5 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 %

< 1. %

Стойкість до роздавлювання

25 - 80 Н

52. Н

Розпадання

Протягом 10 хв

3. хв

Розчинення

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

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.

Позитивно

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.

Кількісний вміст домішок

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

Не більше ніж 0,50 %

< 0.15 %

кислота

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0,50 %

0.17 %

- в сумі

Не більше ніж 1,0 %

0.2 %

Сума всіх домішок

Не більше ніж 2,0 %

0.2 %

Мікробіологічна чистота

ЗКАМ не більше 10³ КУО/г

< 10. КУО/г

ЗКДПГ не більше 10² КУО/г

< 10. КУО/г

E. Coli – відсутні/г

Відсутні/г

Кількісний вміст левотироксину натрію

Від 118,8 до 131,3 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

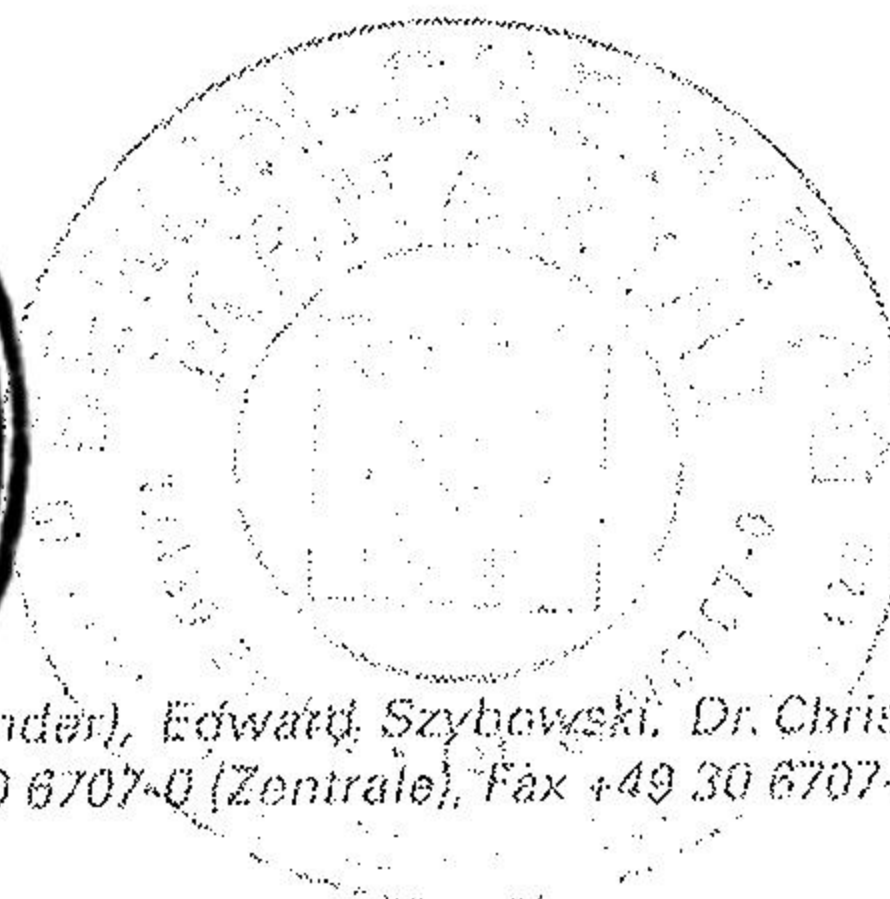
101. %

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Riccardo Hoffmann

Уповноважена особа
22/12/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorsitzender (Dr. Alberto Giovanni Aleotti, Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Ва. а.н. 2373
Big 14. 02. 24