



**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**

26.02.2024

№ 6897/24/10

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 № 33006С

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 23.02.2024 № 0183/3.

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

Код продукту: L-Тироксин 150 Берлін-Хемі
 Держава-виробник: F137126 Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/8133/01/05
 Номер серії: 33006C
 Дата виробництва: 09/2023
 Дата випуску серії: 03/01/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 09/2025
 Розмір серії: 16524 уп.

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, Глінкер Вег 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 кремово-біле за RAL 9001), з насінкою 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	159,3 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, %
Стійкість до роздавлювання	Від 25 до 80 Н	39, 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	98, %

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.

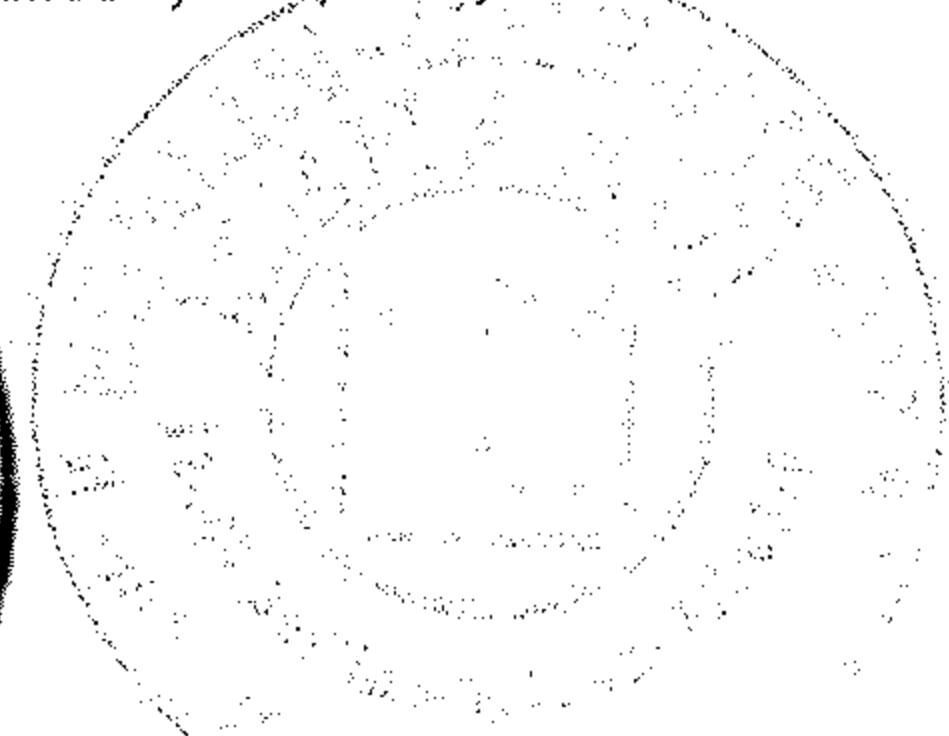
Оцінка 2. Стандартне відхилення площі піка на хроматограмі випробовуваного розчину, визначеного, відповідно до оцінки 1, як пік левотироксину, не повинне перевищувати 5 % від стандартизованої площі піка левотироксину на хроматограмі еталонного розчину.

Позитивно

Кількісний вміст домішок	Не більше ніж	Відсоток
3,5-дйодтиронін	0,20 %	< 0,15 %
Ліотиронін	1,0 %	< 0,1 %
3,3',5'-трийодтиронін	0,30 %	< 0,15 %
3,3',5,5'-тетрайодтирооцтова кислота	0,50 %	< 0,15 %
3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина кислота	0,50 %	< 0,15 %
Неідентифіковані домішки		
- кожна	0,50 %	0,18 %
- в сумі	1,0 %	0,2 %
Сума всіх домішок	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	100, %
Мікробіологічна чистота	ЗКАМ не більше ніж 10 ³ КУО/г ЗКДПГ не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> /г	< 10, КУО/г < 10, КУО/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. Herbert Stang
 Уповноважена особа
 03/01/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstandsvorsitzender, Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Artūro Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI, Postfach 10 15 50, D-10557 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale); Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht, Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Dr. An. N 2374
 Big 14.02.24