



**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**

08.04.2024

№ 15650/24/10

**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 № **34756B**

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 **05.04.2024** № **0792/2**.

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

Начальник служби контролю за наркотиками у Київській області  
(посада особа органу державного контролю)



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

**L-Тироксин 50 Берлін-Хемі**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 34756В  
Дата виробництва: 10/2023  
Дата випуску серії: 30/01/2024

F137122  
Німеччина  
UA/8133/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 10/2025

Розмір серії: 35376 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 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\_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 насичкою для поділу з одного  
боку і тисненням «50» з іншого, діаметр 5 мм

Відповідає

Середня маса

52 мг ± 5 %

53, 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 %

< 1, %

Стийкість до роздавлювання

Від 20 до 70 Н

29, Н

Розпадання

Протягом 10 хв

1, хв

Розчинення

Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої  
речовини протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій  
випробування S<sub>1</sub> – S<sub>3</sub>

99, %

**Ідентифікація**

Левотироксин-натрій як левотироксин

Ідентифікація з використанням еталонної речовини

Позитивно

Кількісне визначення

Від 47,5 до 52,5 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 %

0.20 %

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0,50 % кожна

0.22 %

- в сумі

Не більше ніж 1.0 %

0.2 %

Сума всіх домішок

Не більше ніж 2.0 %

0.4 %

**Мікробіологічна чистота**

Ph.Eur. 5.1.4:

ТАМС: Не більше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г

< 10, КУО/г

ТУМС: Не більше ніж 10<sup>2</sup> 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 доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
30/01/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand  
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE  
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 8  
Instrucciones: Dr. Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,  
+49 30 6707-0 (Zentral), Fax +49 30 6707-2120 (Zentral).

*Вх-ам N 0017  
виз 27.03.24*