



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

L-Тироксин 50 Берлін-Хемі

F137122

Німеччина

UA/8133/01/02

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 41004A
Дата виробництва: 02/2024
Дата випуску серії: 09/04/2024

Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Розмір серії: 23808 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

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

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка
бежевого кольору (забарвлення не інтенсивніше, ніж
кремово-біле за RAL 9001), з насічкою для поділу з одного
боку і тисненням «50» з іншого; діаметр 5 мм

Результат

Відповідає

Середня маса

52 мг ± 5 %

53. мг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

Діалазон: від 49 до 55 мг
n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);

Відповідає

n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне окреме значення не виходить
за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M

Стираність
Стойкість до роздавлювання
Розпадання
Розчинення

Не більше ніж 1 %

0. %

Від 20 до 70 Н

24. Н

Протягом 10 хв

1. хв

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

100. %

Ідентифікація

Левотироксин-натрій як левотироксин

Ідентифікація з використанням еталонної речовини

Позитивно

Кількісне визначення

Левотироксин-натрій

Від 47,5 до 52,5 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до
105 % від заявленої кількості діючої речовини

103. %

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

Не більше ніж 0.50 %

0.19 %

кислота

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0,50 % кожна

0.17 %

- 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:

TAMC: Не більше ніж 10³ КУО/г

< 10. КУО/г

TYMC: Не більше ніж 10² КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутність Escherichia coli/g

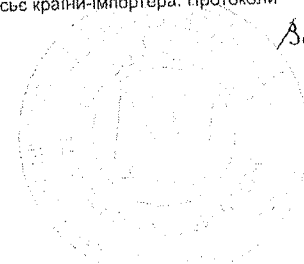
Відсутність/г

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


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
09/04/2024



Be om v 09/04
19.04.2024
J

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiano von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B