



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: L-Тироксин 75 Берлін-Хемі
Держава-виробник: F137123 Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/8133/01/03
Номер серії: 41002A
Дата виробництва: 03/2024
Дата випуску серії: 12/07/2024
Дата закінчення терміну придатності: 03/2026
Розмір серії: 91860 уп

Лікарська форма: Таблетки по 75 мг
Сила дієвості: 1 таблетка містить левотироксину натрію 75 мг
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 «75» з іншого; діаметр 6 мм	Відповідає
Середня маса	78 мг ± 5 % Діапазон: від 74.1 - 81.9 мг	78.6 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 роздавлення	20 - 70 Н	29. Н
Розпадання	Протягом 10 хв	1. хв
Розчиння	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 левотироксину натрію	Від 71.3 до 78.8 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	100. %
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'-тетрайодтироїнова кислота	Не більше ніж 0.50 %	< 0.15 %
3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина кислота	Не більше ніж 0.50 %	0.18 %
Неідентифіковані домішки		
- окремо	Не більше ніж 0,50 %	0.21 %
- в сумі	Не більше ніж 1.0 %	0.2 %
Сума всіх домішок	Не більше ніж 2.0 %	0.4 %
Мікробіологічна чистота	ЗКАМ не більше 10 ³ КУО/г ЗКДПГ не більше 10 ² КУО/г E.Солі – відсутні/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 доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа

12/07/2024
Vorstand des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand; Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender); Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Atilio Subasio, Christiane von der Elz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34987 B

