2345

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat	Certificate of Analysis	Сертификат анализа
Продукт:	L-Тироксин 50 Берлин-Хеми	
Код продукта:	F138864	
№ серии: 12513A		
Дата изготовления: 06/2021		Годен до: 06/2023
Дата выпуска серии: 01/09/2021		
Нормативная документация:	П N008963-220121	
Лекарственная форма:	Таблетки, 50 мкг	
Действующее вещество:	Левотироксин натрия	
Производитель действующего вещества:	Пептидо ГмбХ, Германия	
Объем серии (количество упаковок):	156672	
Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Круглые слегка выпуклые таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с риской для деления на одной стороне и тиснением "50" на другой	Круглые слегка выпуклые таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с риской для деления на одной стороне и тиснением "50" на другой
Средняя масса	52.00 мг ± 7.5 %	53.92 мг
Распадаемость	Не более 10 минут	2. мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) левотироксина натрия от заявленного содержания через 30 мин.	103. %
Потеря в массе при высушивании	Не более 7.5 %	3.2 %
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75 M и не более 1,25 M	4.3
Подлинность Левотироксин (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левотироксина.	Положительно
Родственные примеси (ВЭЖХ)		
3,5-Дийодтиронин	Не более 0.2 %	< 0.14 %
Лиотиронин	Не более 1.0 %	0.2 %
3,3',5'-Трийодтиронин	Не более 0.3 %	< 0.14 %
3,3',5,5'-Тетрайодтироуксусная кислота	Не более 1.0 %	< 0.13 %
3,3',5,5'-Тетрайодтиромуравьиная кислота	Не более 1.0 %	< 0.14 %
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.5 %	0.17 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 2.0 %	0.2 %
Сумма всех примесей	Не более 5.0 %	0.4 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение Левотироксин натрия	90 – 105 % от заявленного содержания (от 45.0 мкг до 52.5 мкг левотироксина натрия в таблетке)	102. %
Упаковка	По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [фольга алюминиевая/фольга алюминиевая]. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat — Certificate of Analysis — Сертификат анализа

Продукт: **L-Тироксин 50 Берлин-Хеми**
Код продукта: F138864
№ серии: 12513A

	Результаты
Маркировка	
1) Первичная упаковка	
На блистере на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя	Берлин-Хеми АГ
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата	L-Тироксин 50 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
лекарственную форму	таблетки
дозировку	50 мкг
№ серии: 12513A	
Годен до: 06/2023	
невидимый знак защиты	имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата	L-Тироксин 50 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 50 мкг
количество таблеток в упаковке	50 таблеток
способ применения	Для приема внутрь
содержание действующего вещества в одной таблетке	В 1 таблетке содержится левотироксина натрия 0,05 мг.
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C
"Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки"	указано
"Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!"	указано
регистрационный номер	П N008963
условия отпуска	По рецепту.
№ серии: 12513A	
Дата изготовления: 06/2021	
Годен до: 06/2023	
штрих-код	имеется
невидимый знак защиты	имеется
производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Tibor Mikó
Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI
12489 Berlin · Tel. 030/6707-0
Glienicker Weg 125 · Fax 030/6707-2120

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-12513А

Торговое наименование	L-Тироксин 50 Берлин-Хеми
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Левотироксин натрия
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	50 мкг
Форма выпуска	25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные
Номер серии (партии):	12513А
Объем серии(партии)	156 672
Дата производства	01.06.2021
Годен до	01.06.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N008963 от 28.02.2011 Дата переоформления 22.01.2021
Номер и дата нормативной документации	П N008963-220121
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 24.09.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru