ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-12534А

Торговое наименование	L-Тироксин 100 Берлин-Хеми
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Левотироксин натрия
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	100 мкг
Форма выпуска	25 шт., блистеры (4 шт.), контурная ячейковая упаковка, пачка картонная
Номер серии (партии):	12534А
Объем серии(партии)	39 600
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 N008964 от 28.02.2011 (дата замены РУ от 05.11.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N008964-051119
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» _____ Рузанова Т.В. 06.09.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин/Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 11.01.2021

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

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт: **L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**
Код продукта: F132426
№ серии: 12534A
Дата изготовления: 06/2021 Годен до: 06/2023
Дата выпуска серии: 06/08/2021
Нормативная документация: П N008964-051119
Лекарственная форма: Таблетки, 100 мкг
Действующее вещество: Левотироксин натрия
Производитель действующего вещества: Пептидо ГмбХ, Германия
Объем серии (количество упаковок): 39600

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 "100" на другой	Круглые слегка выпуклые таблетки белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с риской для деления на одной стороне и тиснением "100" на другой
Средняя масса	104.00 мг ± 7.5 %	105.58 мг
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 и не более 1.25 M	2.0
Распадаемость	Не более 10 минут	3. мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) левотироксина натрия от заявленного содержания через 30 минут	98. %
Потеря в массе при высушивании	Не более 7.5 %	3.3 %
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		
3,5-Дийодтиронин	Не более 0.2 %	< 0.15 %
Лиотиронин	Не более 1.0 %	< 0.1 %
3,3',5'-Трийодтиронин	Не более 0.3 %	< 0.15 %
3,3',5,5'-Тетрайодтироуксусная кислота	Не более 1.0 %	< 0.13 %
3,3',5,5'-Тетрайодтиромуравьиная кислота	Не более 1.0 %	< 0.15 %
Любая единичная неидентифицированная	Не более 0.5 %	0.16 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 2.0 %	0.7 %
Сумма всех примесей	Не более 5.0 %	0.7 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение Левотироксин натрия	90 – 105 % от заявленного содержания (от 90.0 до 105.0 мкг / табл.)	100. %
Упаковка	По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [фольга алюминиевая / фольга алюминиевая]. По 4 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat / *Certificate of Analysis* / *Сертификат анализа*

Продукт: **L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**
Код продукта: F132426
№ серии: 12534A

Маркировка	**Результат**
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
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 100 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
лекарственную форму	таблетки
дозировку	100 мкг
№ серии: 12534A	
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 100 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 100 мкг
количество таблеток в упаковке	100 таблеток
способ применения	для приема внутрь
содержание действующего вещества в одной таблетке	в 1 таблетке содержится левотироксина натрия 0,100 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 N008964
условия отпуска	по рецепту
№ серии: 12534A	
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. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI 12489 Berlin • Tel. 030 / 67 07 2777 Glienicker Weg 125 • Fax 030 / 67 07 2777

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).