BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat / Certificate of Analysis / Сертификат анализа

Продукт:	**L-Тироксин 150 Берлин-Хеми**	
Код продукта:	F132429	
№ серии: 12510A		Годен до: 06/2023
Дата изготовления: 06/2021		
Дата выпуска серии: 04/08/2021		
Нормативная документация:	ЛСР-001484/08-111119	
Лекарственная форма:	Таблетки, 150 мкг	
Действующее вещество:	Левотироксин натрия	
Производитель действующего вещества:	Пептидо ГмбХ, Германия	
Объем серии (количество упаковок):	26126	
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 "150" на другой	Круглые, слегка выпуклые таблетки белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с риской для деления на одной стороне и тиснением "150" на другой
Подлинность (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левотироксина.	Положительно
Средняя масса	0.156 г ± 7.5 %	0.1592 г
Распадаемость	Не более 10 минут	3. мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) левотироксина натрия от заявленного содержания через 30 мин.	99. %
Потеря в массе при высушивании	Не более 7.5 %	3.2 %
Родственные примеси		
3,5-Дийодтиронин	Не более 0.2 %	< 0.15 %
Лиотиронин	Не более 1.0 %	0.2 %
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 примесь	Не более 0.5 %	0.16 %
сумма неидентифицированных примесей	Не более 2.0 %	0.6 %
Сумма всех примесей	Не более 5.0 %	0.8 %
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
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 М и не более 1,25 М.	3.0
Количественное определение (ВЭЖХ)	От 135.0 мкг до 157.5 мкг левотироксина натрия в таблетке (90% – 105 % от заявленного содержания)	101. %
Упаковка	По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [фольга алюминиевая / фольга алюминиевая]. По 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт: **L-Тироксин 150 Берлин-Хеми**
Код продукта: F132429
№ серии: 12510A

Маркировка	**Результаты**
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 150 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
дозировку	150 мкг
№ серии: 12510A	
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 150 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 150 мкг
количество таблеток в упаковке	100 таблеток
способ применения	для приема внутрь
содержание действующего вещества в одной таблетке	в 1 таблетке содержится левотироксина натрия 0,150 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	ЛСР-001484/08
условия отпуска	по рецепту
№ серии: 12510A	
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. 030/6707-0
Glienicker Weg 125 • Fax 030/6707-2120

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-12510А

Торговое наименование	**L-Тироксин 150 Берлин-Хеми**
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Левотироксин натрия
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	150 мкг
Форма выпуска	25 шт., блистеры (4 шт.), контурная ячейковая упаковка, пачка картонная
Номер серии (партии):	12510А
Объем серии(партии)	26 126
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	ЛСР-001484/08 от 14.03.2008 Дата переоформления 11.11.2019
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-001484/08- 111119
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. 27.08.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин/Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.07.2020

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