BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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

Продукт: **L-Тироксин 75 Берлин-Хеми**
Код продукта: F140971
№ серии: 23519A
Дата изготовления: 09/2022 Годен до: 09/2024
Дата выпуска серии: 11/11/2022
Нормативная документация: ЛСР-001294/08-311019 с изм. №1 от 16.06.2021
Лекарственная форма: Таблетки, 75 мкг
Действующее вещество: Левотироксин натрия
Производитель действующего вещества: «Пептидо ГмбХ», Германия
Объем серии (количество упаковок): 52318

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 "75" на другой	Круглые, слегка выпуклые таблетки белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с риской для деления на одной стороне и тиснением "75" 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	78.00 мг ± 7.5 %	79.49 мг
Распадаемость	Не более 10 мин.	1. мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания левотироксина натрия через 30 мин.	102. %
Потеря в массе при высушивании	Не более 7.5 %	3.1 %
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 %	< 0.15 %
- 3,3',5,5'-тетрайодтиромуравьиная кислота	Не более 1.0 %	0.18 %
- любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.5 %	0.20 %
- сумма неидентифицированных примесей	Не более 2.0 %	0.5 %
- 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
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	4.5
Количественное определение	90,0 - 105,0 % от заявленного содержания (от 67.5 мкг до 78.8 мкг левотироксина натрия в таблетке)	102. %
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 75 Берлин-Хеми**
Код продукта: F140971
№ серии: 23519A

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 75 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
дозировку	75 мкг
№ серии: 23519A	
Годен до: 09/2024	
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 75 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
дозировку	75 мкг
количество таблеток в упаковке, лекарственную форма	100 таблеток
способ применения	Для приема внутрь
содержание действующего вещества в одной таблетке	В 1 таблетке содержится левотироксина натрия 0,075 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-001294/08
условия отпуска	По рецепту
№ серии: 23519A	
Дата изготовления: 09/2022	
Годен до: 09/2024	
штрих-код	имеется
невидимый знак защиты	имеется
производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации для 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

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

7622

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-23519А

Торговое наименование	L-Тироксин 75 Берлин-Хеми
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Левотироксин натрия
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	75 мкг
Форма производства	25 шт., блистеры (4 шт.) , контурная ячейковая упаковка, пачка картонная
Номер серии (партии):	23519А
Объем серии(партии)	52 318
Дата производства	09.2022
Годен до	09.2024
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-001294/08 от 28.02.2008 Дата переоформления 31.10.2019
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-001294/08 -311019, изм.№1
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. 07.12.2022
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин/Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 10.01.2022

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