



### Analysenzertifikat

### Certificate of Analysis

### Сертификат анализа

Продукт:  
Код продукта:  
№ серии: 24527A  
Дата изготовления: 11/2022  
Дата выпуска серии: 25/01/2023  
Нормативная документация:  
Лекарственная форма:  
Действующее вещество:  
Производитель действующего вещества:  
Объем серии (количество упаковок):

**L-Тироксин 50 Берлин-Хеми**  
F139874

Годен до: 11/2024

#### Показатель

Описание

#### Спецификация

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

#### Результат

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 %	52.87 мг
Распадаемость	Не более 10 минут	2. мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) левотироксина натрия от заявленного содержания через 30 мин.	96. %
Потеря в массе при высушивании	Не более 7.5 %	2.9 %
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	2.8
Подлинность (ВЭЖХ) Левотироксин	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 %	< 0.15 %
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 %	0.19 %
3,3',5,5'-Тетрайодтиромуравьиная кислота	Не более 1.0 %	0.34 %
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.5 %	0.28 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 2.0 %	0.9 %
Сумма всех примесей	Не более 5.0 %	1.4 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
<i>Escherichia coli</i>	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)	100. %
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

Продукт:  
Код продукта:  
№ серии: 24527A

**L-Тироксин 50 Берлин-Хеми**  
F139874

## Certificate of Analysis

### Маркировка

#### 1) Первичная упаковка

На блистере на русском языке указывают:

наименование фирмы-производителя  
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)  
торговое наименование препарата  
международное непатентованное наименование  
лекарственную форму  
дозировку

№ серии: 24527A

Годен до: 11/2024

невидимый знак защиты

#### 2) Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

наименование фирмы-производителя, страну  
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)  
торговое наименование препарата  
международное непатентованное наименование  
лекарственную форму, дозировку  
количество таблеток в упаковке  
способ применения  
содержание действующего вещества в одной таблетке

условия хранения

«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»

«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»

регистрационный номер

условия отпуска

№ серии: 24527A

Дата изготовления: 11/2022

Годен до: 11/2024

штрих-код

невидимый знак защиты

производственный код

этикетка контроля первого вскрытия

средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов

**Хранение**

**Срок годности**

### Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

## Сертификат анализа

### Результаты

Берлин-Хеми АГ  
BERLIN-CHEMIE/MENARINI  
L-Тироксин 50 Берлин-Хеми  
Левотироксин натрия  
таблетки  
50 мкг

имеется

Берлин-Хеми АГ, Германия  
BERLIN-CHEMIE/MENARINI  
L-Тироксин 50 Берлин-Хеми  
Левотироксин натрия  
таблетки, 50 мкг  
50 таблеток  
Для приема внутрь  
В 1 таблетке содержится  
левотироксина натрия 0,05 мг.  
Хранить при температуре не выше 25°C  
указано  
указано  
П N008963  
По рецепту.

имеется

имеется

имеется

не имеется

имеется

При температуре не выше 25°C

2 года

  
**Dr. Tibor Mikó**  
Уполномоченное лицо





ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-24527А

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):	24527А
Объем серии(партии)	153 648
Дата производства	11.2022
Годен до	11.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель-</b> Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) <b>Выпускающий контроль качества-</b> Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicke 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 Glienicke 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»

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



(подпись)

Соколов В.Д.

07.03.2023

(дата)

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