



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

### Сертификат анализа / Сертификат соответствия

|                                       |                             |                       |                               |
|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Продукт:                              | L-Тироксин 100 Берлин-Хеми  |                       |                               |
| Дозировка:                            | 100 мкг                     | Лекарственная форма:  | таблетки                      |
| Количество в упаковке:                | 50 (2x25)                   | Единица количества:   | шт.                           |
| Первичная упаковка:                   | блистер                     |                       |                               |
| Внутренний код продукта:              | F158841                     |                       |                               |
| № серии:                              | 52539A                      | Номер анализа:        | 143868                        |
| Объем серии (количество упаковок):    | 76752 уп.                   | Условия хранения:     | при температуре не выше 30 °C |
| Дата изготовления:                    | 06/2025                     | Годен до:             | 06/2028                       |
| Дата анализа:                         | 29/10/2025                  | Дата выпуска серии:   | 29/10/2025                    |
| Страна-импортер:                      | Россия                      | Страна выпуска серии: | Германия                      |
| Наименование производителя:           | Берлин-Хеми АГ              |                       |                               |
| Номер регистрационного удостоверения: | ЛП-№(006025)-(РГ-RU)        |                       |                               |
| Нормативная документация:             | ЛП-№(006025)-(РГ-RU)-260624 |                       |                               |



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**API Наименование:** Левотироксин натрия

**API Информация о производителе:** Peptido GmbH - Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach, Germany

**API Номер серии производителя:** 21744 PHM

**SF Наименование:** N/A

**SF Информация о производителе:** Берлин-Хеми АГ - Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

**SF Номер серии производителя:** 52539

**Производители:**

**Производитель готовой лекарственной формы**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0016

**Упаковщик/фасовщик**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015

**Выдача разрешения на выпуск**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015



| Показатель                                          | Спецификация                                                                                                                                                                                     | Результаты          | Частота испытаний |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Описание                                            | белые или почти белые с желтоватым оттенком, круглые, слегка выпуклые таблетки, с риской для деления на одной стороне                                                                            | соответствует       |                   |
| Подлинность (ВЭЖХ)                                  |                                                                                                                                                                                                  |                     |                   |
| Левотироксин натрия                                 | время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левотироксина            | положительно        |                   |
| Цистеина гидрохлорида моногидрат                    | на хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик соответствующий по времени удерживания основному пику на хроматограмме стандартного раствора L-цистеина гидрохлорида моногидрата | положительно        |                   |
| Растворение                                         |                                                                                                                                                                                                  |                     |                   |
| Левотироксин-натрий                                 | Не менее 75 % (Q) левотироксина натрия от заявленного содержания через 30 мин                                                                                                                    | соответствует       |                   |
| Среднее значение                                    |                                                                                                                                                                                                  | 91 %                |                   |
| Индивидуальные значения                             |                                                                                                                                                                                                  | 88 90 91 92 92 91 % |                   |
| Остаточная влажность                                | не более 10 %                                                                                                                                                                                    | 8 %                 |                   |
| Родственные примеси (ВЭЖХ)                          |                                                                                                                                                                                                  |                     |                   |
| лиотиронин (примесь А)                              | не более 1.0 %                                                                                                                                                                                   | <0,1 %              |                   |
| 3,3',5,5'- тетраодтироуксусная кислота (примесь D)  | не более 0.5 %                                                                                                                                                                                   | <0,1 %              |                   |
| 3,3',5,5'-тетраодтиромуравьиная кислота (примесь H) | не более 0.5 %                                                                                                                                                                                   | <0,1 %              |                   |
| любая единичная неидентифицированная примесь        | не более 0.5 %                                                                                                                                                                                   | <0,1 %              |                   |
| сумма всех примесей                                 | не более 2.0 %                                                                                                                                                                                   | <0,1 %              |                   |



| Показатель                                                         | Спецификация                                                                                                                                                                                         | Результаты    | Частота испытаний |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|
| Однородность дозирования                                           | параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15.0$ ; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15.0$ и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M  | соответствует |                   |
| Параметр приемлемости, Левотироксин-натрий                         |                                                                                                                                                                                                      | 2.2           |                   |
| Количественное определение (ВЭЖХ) Левотироксин-натрий              | 95 % - 105 % левотироксина натрия в таблетке от заявленного содержания                                                                                                                               | 102 %         |                   |
| Количественное определение (ВЭЖХ) Цистеина гидрохлорида моногидрат | не менее 1 % от заявленного количества                                                                                                                                                               | 25 %          |                   |
| Микробиологическая чистота                                         |                                                                                                                                                                                                      |               |                   |
| Общее число аэробных микроорганизмов                               | не более $10^3$ КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                            | <10 КОЕ/г     |                   |
| Микробиологическая чистота                                         |                                                                                                                                                                                                      |               |                   |
| Общее число дрожжевых и плесневых грибов                           | не более $10^2$ КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                            | <10 КОЕ/г     |                   |
| Микробиологическая чистота                                         |                                                                                                                                                                                                      |               |                   |
| Escherichia coli                                                   | отсутствие в 1 г                                                                                                                                                                                     | соответствует |                   |
| Подлинность (УФ-спектрофотометрия) Левотироксин натрия             | спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области длин волн от 250 нм до 450 нм должны соответствовать друг другу и иметь максимум поглощения при длине волны $326 \pm 2$ нм | положительно  |                   |



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

**Финальный статус:** Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по  
контролю качества:

Имя, фамилия - Marit Sichardt

Дата: - 29/10/2025 13:10:21 (по  
Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного  
лица:

Имя, фамилия - Dr. Norbert Stang

Дата: - 29/10/2025 13:23:24 (по  
Гринвичу +1)

Подпись создателя  
документа:

Имя, фамилия - Tatjana Beresnewa-Seekamp

Дата: - 30/10/2025 13:23:40 (по  
Гринвичу +1)

**Формат даты:** дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-52539А

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование                                                         | L-Тироксин 100 Берлин-Хеми                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Международное непатентованное наименование<br>(группировочное или химическое) | Левотироксин натрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Лекарственная форма                                                           | таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Дозировка                                                                     | 100 мкг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Форма выпуска                                                                 | 25 шт., блистеры (2 шт.), контурная<br>ячейковая упаковка,<br>пачка картонная                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Номер серии (партии):                                                         | 52539А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Объем серии(партии)                                                           | 76 752                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Дата производства                                                             | 06.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Голен до                                                                      | 06.2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Наименование и адрес производителя (с<br>указанием стадий производства)       | <b>Производитель ГЛФ</b><br>Берлин-Хеми АГ,Германия<br>(Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin,<br>Germany)<br><b>Упаковщик/фасовщик</b><br>(в первичную /вторичную упаковку)<br>Берлин-Хеми АГ,Германия<br>(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin,<br>Germany)<br><b>Выпускающий контроль качества –</b><br>Берлин-Хеми АГ,Германия<br>(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin,<br>Germany) |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                                   | ЛП-№(006025)-(ПГ-RU) от 26.06.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Номер и дата нормативной документации                                         | ЛП-№(006025)-(ПГ-RU)-260624                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Наименование и адрес<br>регистрационного удостоверения                        | Берлин-Хеми АГ,Германия<br>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin,<br>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.

27.02.2026

(подпись)

(дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»

№ 6/1 от 09.01.2024

Для  
сертификатов

**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