



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	L-Тироксин 125 Берлин-Хеми		
Дозировка:	125 мкг	Лекарственная форма:	таблетки
Количество в упаковке:	100 (4x25)	Единица количества:	шт.
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F158843		
№ серии:	53519A	Номер анализа:	152590
Объем серии (количество упаковок):	31200 уп.	Условия хранения:	при температуре не выше 30 °C
Дата изготовления:	07/2025	Годен до:	07/2028
Дата анализа:	19/12/2025	Дата выпуска серии:	19/12/2025
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005984)-(ПГ-RU)		
Нормативная документация:	ЛП-№(005984)-(ПГ-RU)-260624		

API Наименование: Левотироксин натрия

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

API Номер серии производителя: 21759PHM

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



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

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	
Растворение			
Левотироксин-натрий	Не менее 75 % (Q) левотироксина натрия от заявленного содержания через 30 мин	соответствует	
Среднее значение		93 %	
Индивидуальные значения		91 92 95 93 94 91 %	
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	
Остаточная влажность	не более 10 %	8 %	
Родственные примеси (ВЭЖХ)			
лиотиронин (примесь А)	не более 1.0 %	<0.1 %	
3,3',5,5'- тетраiodтироуксусная кислота (примесь D)	не более 0.5 %	<0.1 %	
3,3',5,5'-тетраiodтиромуровьяная кислота (примесь H)	не более 0.5 %	<0.1 %	
любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0.5 %	0.2 %	
сумма всех примесей	не более 2.0 %	0.5 %	
Однородность дозирования	параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0 ; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M	соответствует	
Параметр приемлемости, Левотироксин-натрий		2.7	
Количественное определение (ВЭЖХ)			
Левотироксин-натрий	95 % - 105 % левотироксина натрия в таблетке от заявленного содержания	99 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Количественное

определение (ВЭЖХ)

Цистеина гидрохлорида моногидрат	не менее 1 % от заявленного количества	18 %
-------------------------------------	---	------

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-спектроф отометрия)

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 ± 2 нм	положительно
---------------------	---	--------------

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.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок


Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-53519А

Торговое наименование	L-Тироксин 125 Берлин-Хеми
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Левотироксин натрия
Лекарственная форма	таблетки
озировка	125 мкг
Форма выпуска	25 шт., блистеры (4 шт.), контурная ячейковая упаковка, пачка картонная
Номер серии (партии):	53519А
Объем серии(партии)	31 200
Дата производства	07.2025
Годеи до	07.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Берлин-Хеми АГ, Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) Упаковщик/фасовщик (в первичную /вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества – Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005984)-(ПГ-RU) от 26.06.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(005984)-(ПГ-RU)-260624
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»

000 Berlin-Chemie/A. Menarini

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»

№ 01/н от 09.01.2025

5017176601171

МОСКВА * 806190001171

(подпись)

Рузанова Т.В.

11.03.2026

(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