



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

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

|                                       |                             |                       |                               |
|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Продукт:                              | L-Тироксин 150 Берлин-Хеми  |                       |                               |
| Дозировка:                            | 150 мкг                     | Лекарственная форма:  | таблетки                      |
| Количество в упаковке:                | 100 (4x25)                  | Единица количества:   | шт.                           |
| Первичная упаковка:                   | блистер                     |                       |                               |
| Внутренний код продукта:              | F164311                     |                       |                               |
| № серии:                              | 61502A                      | Номер анализа:        | 165972                        |
| Объем серии (количество упаковок):    | 25440 уп.                   | Условия хранения:     | при температуре не выше 30 °C |
| Дата изготовления:                    | 01/2026                     | Годен до:             | 01/2029                       |
| Дата анализа:                         | 18/03/2026                  | Дата выпуска серии:   | 18/03/2026                    |
| Страна-импортер:                      | Россия                      | Страна выпуска серии: | Германия                      |
| Наименование производителя:           | Берлин-Хеми АГ              |                       |                               |
| Номер регистрационного удостоверения: | ЛП-№(006040)-(РГ-RU)        |                       |                               |
| Нормативная документация:             | ЛП-№(006040)-(РГ-RU)-070725 |                       |                               |

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

**API Наименование:** Левотироксин натрия

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

**API Номер серии производителя:** 21831PHM

**SF Наименование:** N/A

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

**SF Номер серии производителя:** N/A

### 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       |                   |
| Подлинность (ВЭЖХ)                                  |                                                                                                                                                                                                     |                     |                   |
| Левотироксин натрия                                 | время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левотирокина                | 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) левотирокина натрия от заявленного содержания через 30 мин                                                                                                                        | соответствует       |                   |
| Среднее значение                                    |                                                                                                                                                                                                     | 96 %                |                   |
| Индивидуальные значения                             |                                                                                                                                                                                                     | 95 95 98 95 95 96 % |                   |
| Содержание воды                                     | не более 10 %                                                                                                                                                                                       | 7 %                 |                   |
| 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'-тетраiodтиромуровиная кислота (примесь H) | не более 0.5 %                                                                                                                                                                                      | < 0.1 %             |                   |
| любая единичная неидентифицированная примесь        | не более 0.5 %                                                                                                                                                                                      | 0.2 %               |                   |
| сумма всех примесей                                 | не более 3.0 %                                                                                                                                                                                      | 0.2 %               |                   |
| Однородность единиц 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          |                                                                                                                                                                                                     | 2.1                 |                   |
| Количественное определение (ВЭЖХ)                   |                                                                                                                                                                                                     |                     |                   |
| Левотироксин-натрий                                 | 95 % - 105 % левотирокина натрия в таблетке от заявленного содержания                                                                                                                               | 102 %               |                   |

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

| Показатель                                                                           | Спецификация                                                                                                                                                                                                        | Результаты    | Частота<br>испытаний |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| <b>Количественное<br/>определение (ВЭЖХ)</b><br>Цистеина гидрохлорида<br>моногидрат  | не менее 1 % от заявленного<br>количества                                                                                                                                                                           | 21 %          |                      |
| <b>Микробиологическая<br/>чистота</b><br>Общее число аэробных<br>микроорганизмов     | не более $10^3$ КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                           | <10 КОЕ/г     |                      |
| <b>Микробиологическая<br/>чистота</b><br>Общее число дрожжевых и<br>плесневых грибов | не более $10^2$ КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                           | <10 КОЕ/г     |                      |
| <b>Микробиологическая<br/>чистота</b><br>Escherichia coli                            | отсутствие в 1 г                                                                                                                                                                                                    | соответствует |                      |
| <b>Подлинность (УФ-спектроф<br/>отометрия)</b><br>Левотироксин натрия                | спектры поглощения испытуемого<br>раствора и стандартного раствора в<br>области длин волн от 250 нм до 450<br>нм должны соответствовать друг<br>другу и иметь максимум поглощения<br>при длине волны $326 \pm 2$ 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

Уполномоченное лицо

18/03/2026

  
Dr. Norbert Stang





**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-61502А

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование                                                      | <b>Л-Тиоксин 150 Берлин-Хеми</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) | Левотироксин натрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Лекарственная форма                                                        | таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Дозировка                                                                  | 150 мкг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Форма выпуска                                                              | 25 шт., блистеры (4 шт.), контурная<br>ячейковая упаковка,<br>пачка картонная                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер серии (партии):                                                      | 61502А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Объем серии(партии)                                                        | 25 440                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Дата производства                                                          | 01.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Годен до                                                                   | 01.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)       | <b>Производитель ГЛФ</b><br>Берлин-Хеми АГ, Германия<br>(Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany)<br><b>Упаковщик/фасовщик</b><br>(в первичную /вторичную упаковку)<br>Берлин-Хеми АГ, Германия<br>(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)<br><b>Выпускающий контроль качества –</b><br>Берлин-Хеми АГ, Германия<br>(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                                | ЛП-№(006040)-(ПГ-RU) от 27.06.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер и дата нормативной документации                                      | ЛП-№(006040)-(ПГ-RU)-070725                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения              | Берлин-Хеми АГ, Германия<br>(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»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»  
№ б/н от 08.01.2024

(подпись)

Соколов В.Д. 08.05.2026  
(дата)

**ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»**

Юридический адрес: Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10  
Почтовый адрес: Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10  
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru