



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.03.2025

№ 10809/25/10

L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43016A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10368

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2025 № 0682/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

3

Сертифікат якості

Продукт:	L-Тироксин 125 Берлін-Хемі	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	125 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	50		
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	95272
Внутрішній код продукту №:	F158389	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30°C
Номер серії:	43016A	Дата закінчення терміну придатності:	30/09/2026
Розмір серії/Кількість:	66240 упаковок	Дата випуску серії:	16/01/2025
Дата виробництва:	24/09/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Дата аналізу:	16/01/2024		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8133/01/04		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Вх. ак. № 0030
04.03.2025



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Назва АФІ: Левотироксину натрію

АФІ Інформація про виробничу дільницю виробника: Peptido GmbH – Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach, Germany –
Пептідо ГмбХ Ам Крафтверк 6, 66450 Бексбах, Німеччина

Номер серії АФІ виробника: 21692 PHM

Назва ПП: Левотироксину натрію 125 мкг (Т4-Сус), таблетки

Назва виробника ПП: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ – Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина

Назва виробника випуску серії ПП: Не застосовується

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0080

Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Зовнішній вигляд (органолептичний)	Круглі злегка опуклі таблетки від білого до бежевого кольору з рискою для поділу на одній стороні	Відповідає	
Однорідність дозування (Ph.Eur. 2.9.40)	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40, як однорідність вмісту	Відповідає	
Стираність (Ph.Eur.2.9.7)	Не більше ніж 1 %	0 %	
Межа міцності та руйнування (Ph.Eur. 2.9.8)	Від 20 до 90 Н	52 Н	
Розчинення (Ph.Eur.2.9.3)			
Розчинення Левотироксину натрію 30 хв	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	Відповідає	
Середнє Левотироксину натрію 30 хв		94 %	
Окремо Левотироксину натрію 30 хв		93 93 95 93 96 94 %	
Залишкова вологість (IR сушильня)	Не більше 10 %	8 %	
Ідентифікація (Ph.Eur. 2.2.29)			
Левотироксину натрію	Відповідає стандарту	Позитивно	
Цистеїну гідрохлориду моногідрату	Відповідає стандарту	Позитивно	
Хімічна чистота (Ph.Eur. 2.2.29)			
Ph. Eur. Домішка A	Не більше 1,0 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Домішка D	Не більше 0,2 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Домішка H	Не більше 0,2 %	<0,1 %	
Будь-яка не встановлена домішка	Не більше 0,5 %	<0,1 %	
Сума всіх домішок	Не більше 2,0 %	<0,2 %	
ТАМС (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г	
ТУМС (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г	
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутність/г	Відповідає	
Кількісний вміст (Ph. Eur.2.6.13)			
Левотироксину натрію	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості	99 %	
Цистеїну гідрохлориду моногідрату	Не менше 5 % від використаної кількості	27 %	

Сторінка 4 з 5



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «x» серію

Ry: тестування виключає кожен «y» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа:

підпис

штамп

16.02.2025

Д-р. Норберт Станг



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.03.2025

№ 13710/25/10

L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42013D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.03.2025 № 0867/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	L-Тироксин 125 Берлін-Хемі	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	125 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	50		
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	95271
Внутрішній код продукту №:	F158389	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30°C
Номер серії:	42013D	Дата закінчення терміну придатності:	31/07/2026
Розмір серії/Кількість:	16560 упаковок	Дата випуску серії:	19/11/2024
Дата виробництва:	26/07/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Дата аналізу:	19/11/2024		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8133/01/04		
Нормативна документація:	Не застосовується		

*Заказ № 1042
14.03.2024*



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Назва АФІ: Левотироксину натрію

АФІ Інформація про виробничу дільницю виробника: Peptido GmbH – Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach, Germany –

Пептідо ГмбХ Ам Крафтверк 6, 66450 Бексбах, Німеччина

Номер серії АФІ виробника: 21661 PHM

Назва ПП: Левотироксину натрію 125 мкг (T4-Cys), таблетки

Назва виробника ПП: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ – Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина

Назва виробника випуску серії ПП: Не застосовується

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0080

Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Зовнішній вигляд (органолептичний)	Круглі злегка опуклі таблетки від білого до бежевого кольору з рискою для поділу на одній стороні	Відповідає	
Однорідність дозування (Ph.Eur. 2.9.40)	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40, як однорідність вмісту	Відповідає	
Стираність (Ph.Eur.2.9.7)	Не більше ніж 1 %	0 %	
Межа міцності та руйнування (Ph.Eur. 2.9.8)	Від 20 до 90 Н	55 Н	
Розчинення (Ph.Eur.2.9.3)			
Розчинення Левотироксину натрію 30 хв	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	Відповідає	
Середнє Левотироксину натрію 30 хв		90 %	
Окремо Левотироксину натрію 30 хв		90 88 90 90 90 90 %	
Залишкова вологість (IR сушильня)	Не більше 10 %	8 %	
Ідентифікація (Ph.Eur. 2.2.29)			
Левотироксину натрію	Відповідає стандарту	Позитивно	
Цистеїну гідрохлориду моногідрату	Відповідає стандарту	Позитивно	
Хімічна чистота (Ph.Eur. 2.2.29)			
Ph. Eur. Домішка А	Не більше 1,0 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Домішка D	Не більше 0,2 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Домішка Н	Не більше 0,2 %	<0,1 %	
Будь-яка не встановлена домішка	Не більше 0,5 %	<0,1 %	
Сума всіх домішок	Не більше 2,0 %	<0,1 %	
TAMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г	
TYMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г	
Відсутність/г			
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)		Відповідає	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Кількісний вміст (Ph. Eur.2.6.13)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості	100 %
Левотироксину натрію	Не менше 5 % від використаної кількості	19 %
Цистеїну гідрохлориду моногідрат		

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості	Ім'я – Д-р. Свен Шродер	Дата – 19/11/2024 17:01:40 (GMT +1)
---------------------------------------	-------------------------	--

Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р. Рікарда Хоффман	Дата – 19/11/2024 17:30:08 (GMT +1)
-----------------------------	-----------------------------	--

Підпис емітента:	Ім'я – Д-р. Валентина Марганія	Дата – 20/11/2024 11:59:51 (GMT +1)
------------------	--------------------------------	--

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	L-Thyroxin 125 Berlin-Chemie		
Dosage:	125 µg	Pharmaceutical Form:	Tablet
Pack Size:	50	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F158389		
Batch no.:	42013D	Analysis Number:	95271
Number of packages (Quantity):	16560 Packages	Storage Conditions:	Do not store above 30°C
Date of Manufacture:	26/07/2024	Date of Expiry:	31/07/2026
Date of Analysis:	19/11/2024	Date of Batch Release:	19/11/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/8133/01/04		
Normative Documentation:	N/A		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

API Name: Levothyroxine sodium
API Manufacturer Site Information: Peptido GmbH - Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach, Germany
API Manufacturer Batch number: 21661 PHM

SF Name: Levothyroxine sodium 125 µg (T4-Cys), tablets
SF Manufacturer Site Information: Berlin-Chemie AG - Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany
SF Manufacturer Batch number: N/A

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG
Address: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany
Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045
Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0080

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG
Address: Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany
Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045
Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	white to beige coloured, round, slightly convex tablets with a break mark on one side	conforms	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	complies to Ph. Eur. 2.9.40 as content uniformity not more than 1 %	Complies	
Friability (Ph. Eur. 2.9.7)	20 to 90 N	0 %	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)		55 N	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Dissolution Levothyroxine sodium 30 min	Within 30 min ≥ 75 % (Q)	Complies	
Average Levothyroxine sodium 30 min		90 %	
Individual Levothyroxine sodium 30 min		90 88 90 90 90 90 %	
Residual moisture (IR dryer)	not more than 10 %	8 %	
Identification (Ph. Eur. 2.2.29)			
Levothyroxine sodium	LC reference	positive	
Cysteine hydrochloride monohydrate	LC reference	positive	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29)			
Ph. Eur. Impurity A	not more than 1.0 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Impurity D	not more than 0.2 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Impurity H	not more than 0.2 %	<0,1 %	
Any unspecified impurity	not more than 0.5 %	<0,1 %	
Sum of all impurities	not more than 2.0 %	<0,1 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10^3 CFU/g	<10 CFU/g	
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10^2 CFU/g	<10 CFU/g	
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	absent/g	conforms	
Assay (Ph. Eur. 2.2.29)			
Levothyroxine sodium	95 to 105 % of label claim	100 %	
L-Cysteine hydrochloride monohydrate	not less than 5 % of the used quantity	19 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany
Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

**Quality Control Manager
Signature:**

Name - Dr. Sven Schröder

Date - 19/11/2024 17:01:40 (GMT +1)

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Ricarda Hoffmann

Date - 19/11/2024 17:30:08 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Dr. Valentina Margania

Date - 20/11/2024 11:59:51 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]

