



**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**

31.12.2024

№ 68319/24/10

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **42013В**

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 26.12.2024 № 4113/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42013B
Дата виробництва: 04/2024
Дата випуску серії: 12/06/2024

L-Тироксин 100 Берлін-Хемі
F137124
Німеччина
UA/8133/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 48516 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки по 100 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 100 мкг
По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник
Зовнішній вигляд

Специфікація
Круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого
кольору (забарвлення не інтенсивніше, ніж кремово-біле за RAL
9001), з насічкою для поділу з одного боку і тисненням «100» з
іншого; діаметр 6 мм

Результат
Відповідає

Середня маса

104 мкг ± 5 %
Діапазон: від 98,8 до 109,2 мкг

104,0 мкг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне окреме значення не виходить
за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M

Відповідає

Стираність
Стойкість до роздавлювання
Розпадання
Розчинення

Не більше ніж 1 %
Від 20 до 70 Н
Протягом 10 хв
Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини
протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій випробування S₁ - S₃

< 1. %
45. Н
2. хв
98. %

Ідентифікація.
Левотироксин-натрій як левотироксин
Кількісне визначення.
Левотироксин-натрій
Хімічна чистота

Випробування ідентифікації з використанням еталонної речовини
Від 95 до 105 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від
заявленої кількості діючої речовини

Позитивно

3,5-дйодтиронін
Ліотиронін
3,3',5'-трийодтиронін
3,3',5,5'-тетрайодтирооцтова кислота
3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина
кислота
Неідентифіковані домішки
- окремо
- в сумі
Сума всіх домішок

Не більше ніж 0.20 %
Не більше ніж 1.0 %
Не більше ніж 0.30 %
Не більше ніж 0.50 %
Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %
< 0.1 %
< 0.15 %
< 0.15 %
0.23 %

Мікробіологічна чистота

Ph. Eur. 5.1.4:
ТАМС: не більше ніж 10³ КУО/г
ТУМС: не більше ніж 10² КУО/г
Відсутність *Escherichia coli*/г

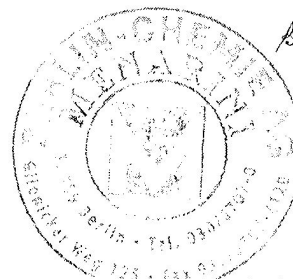
0.4 %
< 10. КУО/г
< 10. КУО/г
Відсутність/г

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
12/06/2024





**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

29.11.2024

№ 60328/24/10

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 42012A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 20.11.2024 № 3597/2.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42012A
Дата виробництва: 04/2024
Дата випуску серії: 10/06/2024

L-Тироксин 100 Берлін-Хемі
F137124
Німеччина
UA/8133/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 100 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 100 мкг
По 25 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкерер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір серії: 78612 уп.

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Показник
Зовнішній вигляд

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Специфікація

Результат
Відповідає

Середня маса

Круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого
кольору (забарвлення не інтенсивніше, ніж кремово-біле за RAL
9001), з насічкою для поділу з одного боку і тисненням «100» з
іншого; діаметр 6 мм

106.4 мг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

104 мг $\pm$ 5 %
Діапазон: від 98.8 до 109.2 мг
n = 10: AV $\leq$ 15,0 (L1);
n = 30: AV $\leq$ 15,0 (L1) і жодне окреме значення не виходить
за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 \times M$

Відповідає

Стираність
Стойкість до роздавлювання
Розпадання
Розчинення

Не більше ніж 1 %
Від 20 до 70 Н
Протягом 10 хв
Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини
протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій випробування S₁ - S₃

< 1. %

45. Н

3. хв

97. %

Ідентифікація.

Левотироксин-натрій як левотироксин

Випробування ідентифікації з використанням еталонної речовини

Позитивно

Кількісне визначення.

Левотироксин-натрій

Від 95 до 105 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від
заявленої кількості діючої речовини

100. %

Хімічна чистота

3,5-дйодтиронін

Не більше ніж 0.20 %

Ліотиронін

Не більше ніж 1.0 %

< 0.15 %

3,3',5'-трийодтиронін

Не більше ніж 0.30 %

< 0.1 %

3,3',5,5'-тетрайодтирооцтова кислота

Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина
кислота

Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

0.21 %

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0,50 % кожна

0.21 %

- в сумі

Не більше ніж 1.0 %

0.2 %

Сума всіх домішок

Не більше ніж 2.0 %

0.4 %

Мікробіологічна чистота

Ph. Eur. 5.1.4:

TAMC: не більше ніж 10^3 КУО/г

< 10. КУО/г

TYMC: не більше ніж 10^2 КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутність *Escherichia coli* /г

Відсутність/г

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
10/06/2024



bc eu 20420
14.11.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2024

№ 54254/24/10

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 42010A

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 22.10.2024 № 3235/1.

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище особи органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42010A
Дата виробництва: 04/2024
Дата випуску серії: 12/06/2024

L-Тироксин 100 Берлін-Хемі
F137124
Німеччина
UA/8133/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 77039 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 100 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 100 мкг
По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник
Зовнішній вигляд

Специфікація
Круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого
кольору (забарвлення не інтенсивніше, ніж кремово-біле за RAL
9001), з насичкою для поділу з одного боку і тисненням «100» з
іншого; діаметр 6 мм

Результат
Відповідає

Середня маса

104 мкг ± 5 %
Діапазон: від 98.8 до 109.2 мкг
n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне окреме значення не виходить
за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M

105.1 мкг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

Відповідає

Стиранисть
Стійкість до роздавлення
Розпадання
Розчинення

Не більше ніж 1 %
Від 20 до 70 Н
Протягом 10 хв
Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини
протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій випробування S₁ - S₃

< 1. %

46. Н

2. хв

98. %

Ідентифікація.
Левотироксин-натрій як левотироксин
Кількісне визначення.
Левотироксин-натрій
Хімічна чистота

Випробування ідентифікації з використанням еталонної речовини
Від 95 до 105 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від
заявленої кількості діючої речовини

Позитивно

100. %

3,5-дйодтиронін
Ліотиронін
3,3',5'-трийодтиронін
3,3',5,5'-тетрайодтирооцтова кислота
3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина
кислота

Не більше ніж 0.20 %
Не більше ніж 1.0 %
Не більше ніж 0.30 %
Не більше ніж 0.50 %
Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

< 0.1 %

< 0.15 %

< 0.15 %

0.20 %

Неідентифіковані домішки

- окремо
- в сумі

Не більше ніж 0,50 % кожна
Не більше ніж 1.0 %
Не більше ніж 2.0 %

0.20 %

0.2 %

0.4 %

Сума всіх домішок

Мікробіологічна чистота

Ph. Eur. 5.1.4:
ТАМС: не більше ніж 10³ КУО/г
ТУМС: не більше ніж 10² КУО/г
Відсутність *Escherichia coli* /г

< 10. КУО/г

< 10. КУО/г

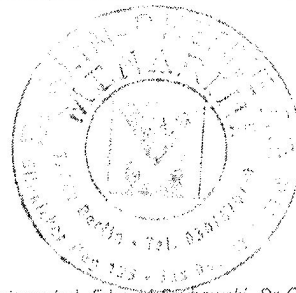
Відсутність/г

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
12/06/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale).
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34937 B

Вх асв ~ 1432 бер 180200



**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

16.04.2025

№ 17532/25/10

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 43055A

Кількість ввезеного лікарського засобу 31104

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 11.04.2025 № 1115/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

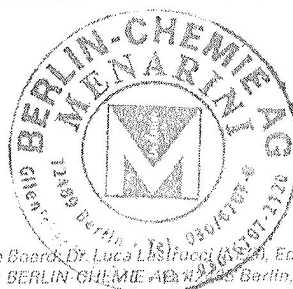
Код продукту:	L-Тироксин 100 Берлін-Хемі	
Держава-виробник:	F158388	
Номер серії: 43055A	Німеччина	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8133/01/01	
Дата виробництва: 09/2024	Дата закінчення терміну придатності: 09/2026	
Дата випуску серії: 06/12/2024	Розмір серії: 77988 уп.	
Лікарська форма:	Таблетки по 100 мкг	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить левотироксину натрію 100 мкг	
Розмір та тип пакування:	По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_BE_01_MIA_2022_0011	
<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Круглі злегка опуклі таблетки від білого до бежевого кольору з рискою для поділу на одній стороні	Відповідає
Однорідність одиниць дозування	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне окреме значення не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	Відповідає
Стираність	Не більше ніж 1 %	0 %
Межа міцності на руйнування	Від 20 до 90 Н	68 Н
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин	85 %
Залишкова вологість	Не більше 10 %	8 %
Ідентифікація:	Відповідає стандарту	Відповідає
Левотироксину натрію		
Цистеїну гідрохлориду моногідрату	Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісний вміст:	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості	102 %
Левотироксину натрію		
Цистеїну гідрохлориду моногідрату	Не менше 5 % від використаної кількості	26 %
Хімічна чистота		
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 невідомо встановлена домішка	Не більше 0,5 %	< 0.1 %
Сума всіх домішок	Не більше 2,0 %	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4:	
	ТАМС: не більше ніж 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
	ТУМС: не більше ніж 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> /г	Відсутність/г

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Glang

Уповноважена особа
06/12/2024



Серія N 1475
07.001.2024