



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

17.10.2024

№ 53736/24/04П

L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41001A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7776

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 16.10.2024 № 07-01/2674/20.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 41001A
Дата виробництва: 03/2024
Дата випуску серії: 31/05/2024

L-Тироксин 75 Берлін-Хемі
F137123
Німеччина
UA/8133/01/03

Дата закінчення терміну придатності: 03/2026

Розмір серії: 101796 ул.

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

Таблетки по 75 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 75 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 «75» з іншого; діаметр 6 мм

Результат
Відповідає

Середня маса

78 мг ± 5 %
Діапазон: від 74,1 - 81,9 мг

77,6 мг

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 роздавлення
Розпадання
Розчинення

Не більше ніж 1 %
20 - 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. %
29. Н
1. хв
97. %

Ідентифікація левотироксину натрію як левотироксину

Оцінка 1. Хроматограма випробовуваного розчину повинна демонструвати наявність піка, час утримування якого відповідає такому ж піку левотироксину на хроматограмі, отриманій зі стандартного розчину. Значення часів утримування не повинні відрізнятися одне від одного більше ніж на 0,5 хвилини.

Позитивно

Оцінка 2. Стандартне відхилення площі піка на хроматограмі випробовуваного розчину, визначеного, відповідно до оцінки 1, як пік левотироксину, не повинне перевищувати 5 % від стандартизованої площі піка левотироксину на хроматограмі еталонного розчину.

Кількісний вміст левотироксину натрію

Від 71,3 до 78,8 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

99. %

Кількісний вміст домішок

3,5-дйодтиронін
Ліотиронін
3,3',5'-трийодтиронін
3,3',5,5'-тетрайодтироїнова 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 %
0.17 %

Неідентифіковані домішки
- окремо
- в сумі

Не більше ніж 0,50 %
Не більше ніж 1,0 %
Не більше ніж 2,0 %

0.20 %
0.2 %
0.4 %

Сума всіх домішок

Мікробіологічна чистота

ЗКАМ не більше 10³ КУО/г
ЗКДПГ не більше 10² КУО/г
E.Coli - відсутні/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 випущено (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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Achim Becker

Уповноважена особа
31/05/2024

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 34997 B





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

пров. Світlichної 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**

03.12.2024

№ 55265/24/10

L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41002A

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 31.10.2024 № 3303/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

L-Тироксин 75 Берлін-Хемі

F137123

Німеччина

UA/8133/01/03

Код продукту:

Держава-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

Номер серії: 41002A

Дата виробництва: 03/2024

Дата випуску серії: 12/07/2024

Дата закінчення терміну придатності: 03/2026

Розмір серії: 91860 уп

Лікарська форма:

Сила дії/активність:

Розмір та тип пакування:

Таблетки по 75 мг

1 таблетка містить левотироксину натрію 75 мг

По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 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 насічкою для поділу з одного боку і тисненням «75» з іншого; діаметр 6 мм

Результат

Відповідає

Середня маса

78 мг $\pm$ 5 %

78.6 мг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

Діапазон: від 74.1 - 81.9 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

Стійкість

Стійкість до роздавлення

Розпадання

Розчинення

Не більше ніж 1 %

< 1. %

20 - 70 Н

29. Н

Протягом 10 хв

1. хв

Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій випробування S₁ - S₃

98. %

Ідентифікація левотироксину натрію як левотироксину

Оцінка 1. Хроматограма випробовуваного розчину повинна демонструвати наявність піка, час утримування якого відповідає такому ж піку левотироксину на хроматограмі, отриманій зі стандартного розчину. Значення часів утримування не повинні відрізнятися одне від одного більше ніж на 0,5 хвилини.

Позитивно

Оцінка 2. Стандартне відхилення площі піка на хроматограмі випробовуваного розчину, визначеного, відповідно до оцінки 1, як пік левотироксину, не повинне перевищувати 5 % від стандартизованої площі піка левотироксину на хроматограмі еталонного розчину.

Кількісний вміст левотироксину натрію

Від 71.3 до 78.8 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

100. %

Кількісний вміст домішок

3,5-дйодтиронін

Не більше ніж 0.20 %

< 0.15 %

Ліотиронін

Не більше ніж 1.0 %

< 0.1 %

3,3',5'-трийодтиронін

Не більше ніж 0.30 %

< 0.15 %

3,3',5,5'-тетрайодтироїнова кислота

Не більше ніж 0.50 %

< 0.15 %

3,3',5,5'-тетрайодтиромурашина

Не більше ніж 0.50 %

0.18 %

кислота

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0.50 %

0.21 %

- в сумі

Не більше ніж 1.0 %

0.2 %

Сума всіх домішок

Не більше ніж 2.0 %

0.4 %

Мікробіологічна чистота

ЗКАМ не більше 10³ КУО/г

< 10. КУО/г

ЗКДПГ не більше 10² КУО/г

< 10. КУО/г

E.Coli - відсутній

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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа

12/07/2024
Vorstand des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand; Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowksi, Dr. Christian Matschke, Dr. Artilio Sebastio, Christiane von der Elz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34987 B