



**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**

24.01.2024

№ 2420/24/04П

L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33007A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

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 23.01.2024 № 07-01/117/17.

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: 33007A
Дата виробництва: 09/2023
Дата випуску серії: 07/11/2023

L-Тироксин 150 Берлін-Хемі
F137126
Німеччина
UA/8133/01/05

Дата закінчення терміну придатності: 09/2025

Розмір серії: 39024 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 150 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 150 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
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

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 «150» з іншого; діаметр 8 мм

Відповідає

Середня маса

156 мг $\pm$ 5 %
Діапазон лінійності: від 148,2 до 163,8 мг

158,9 мг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

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

Відповідає

Стирність

Не більше ніж 1 %

0, %

Стойкість до роздавлення

Від 25 до 80 Н

38, Н

Розпадання

Протягом 10 хв

2, хв

Розчинення

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

99, %

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 домішок

3,5-дигідротиронін

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 кислота

Не більше ніж 0,50 %

< 0,15 %

Неідентифіковані домішки

- кожна

Не більше ніж 0,50 %

0,18 %

- в сумі

Не більше ніж 1,0 %

0,2 %

Сума всіх домішок

Не більше ніж 2,0 %

0,2 %

Кількісний вміст

Від 142,5 до 157,5 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до

99, %

левотироксин-натрію

105 % від заявленої кількості діючої речовини

Мікробіологічна чистота

ЗКАМ не більше ніж 10³ КУО/г

< 10, КУО/г

ЗКДПГ не більше ніж 10² КУО/г

< 10, КУО/г

Відсутність *Escherichia coli*

Відсутність/г

Заява про сертифікацію:

чим 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 аналізу було переглянуто та встановлено
відповідність GMP

Dr. Samy Schwandt

Уповноважена особа
07/11/2023

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 62070 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B



**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**

07.11.2024

№ 58450/24/04П

L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2856

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 06.11.2024 № 07-01/2978/8.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42005A
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 01/08/2024

L-Тироксин 150 Берлін-Хемі
F137126
Німеччина
UA/8133/01/05

Дата закінчення терміну придатності: 05/2026

Розмір серії: 16104 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 150 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 150 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
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

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 «150» з іншого; діаметр 8 мм

Відповідає

Середня маса

156 мг $\pm$ 5 %

162,7 мг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

Діапазон лінійності: від 148,2 до 163,8 мг

n = 10: $AV \leq 15,0$ (L1);

Відповідає

n = 30: $AV \leq 15,0$ (L1) і жодне окреме значення не виходить
за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 \times M$

Стираність

Не більше ніж 1 %

0 %

Стойкість до роздавлювання

Від 25 до 80 Н

51 Н

Розпадання

Протягом 10 хв

1 хв

Розчинення

Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості діючої
речовини протягом 30 хв. Оцінка відповідно до стадій
випробування $S_1 - S_3$

101 %

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 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'-тетрайодтирооцтова кислота

Не більше ніж 0,50 %

< 0,15 %

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

Не більше ніж 0,50 %

0,21 %

Неідентифіковані домішки

- кожна

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 %

Кількісний вміст

левотироксин-натрій

Від 142,5 до 157,5 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до

102 %

105 % від заявленої кількості діючої речовини

Мікробіологічна чистота

ЗКАМ не більше ніж 10^3 КУО/г

< 10. КУО/г

ЗКДПГ 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
01/08/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szyrowski, 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 3120 (Zentrale),
Registrierungsamt Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B



**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**

30.01.2025

№ 2601/25/10

L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43014A**

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 27.01.2025 № 0181/2.

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 150 Берлін-Хемі	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	150 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	50	Номер аналізу:	97029
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30°C
Внутрішній код продукту №:	F158390	Дата закінчення терміну придатності:	30/09/2026
Номер серії:	43014A	Дата випуску серії:	22/11/2024
Розмір серії/Кількість:	50976 упаковок	Країна-виробник:	Німеччина
Дата виробництва:	05/09/2024		
Дата аналізу:	22/11/2024		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8133/01/05		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Handwritten signature and date:
22.11.2024



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Назва АФІ: Левотироксину натрію

АФІ Інформація про виробничу ділянку 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 150 мкг (Т4-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	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	56 Н	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
Розчинення Левотироксину натрію 30 хв	Не менше 75% (Q) через 30 хвилин	Відповідає	
Середнє Левотироксину натрію 30 хв		89 %	
Окреме Левотироксину натрію 30 хв		91 89 90 85 89 87 %	
Залишкова вологість (ІЧ-сушарка)	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 %	0,2 %	
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 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Цистеїну гідрохлориду Не менше 5 % від 15 %
моногідрат використаної кількості

Пояснення:

LIMS Lot Num: 97029
Сертифікат якості

Сторінка 5 з 6

Номер звіту 52341

Дата друку: 25/11/2024 16:24

LW_ORA_PHARMA_PRD



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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 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 Шредер	Дата – 22/11/2024 13:33:10 (GMT +1)
Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р. Ахім Беккер	Дата – 22/11/2024 15:24:54 (GMT +1)
Підпис емітента:	Ім'я – Валентина Марганія	Дата – 25/11/2024 16:24:47 (GMT +1)

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



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie		
Dosage:	150 µg	Pharmaceutical Form:	Tablet
Pack Size:	50	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F158390		
Batch no.:	43014A	Analysis Number:	97029
Number of packages (Quantity):	50976 Packages	Storage Conditions:	Do not store above 30°C
Date of Manufacture:	05/09/2024	Date of Expiry:	30/09/2026
Date of Analysis:	22/11/2024	Date of Batch Release:	22/11/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/8133/01/05		
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: 21692 PHM

SF Name: Levothyroxine sodium 150 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: 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

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	Complies	
Friability (Ph. Eur. 2.9.7)	not more than 1 %	0 %	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)	20 to 90 N	56 N	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Dissolution Levothyroxine sodium 30 min	Within 30 min ≥ 75 % (Q)	Complies	
Average Levothyroxine sodium 30 min		89 %	
Individual Levothyroxine sodium 30 min		91 89 90 85 89 87 %	
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 %	0.2 %	
Sum of all impurities	not more than 2.0 %	0.2 %	
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	99 %	
L-Cysteine hydrochloride monohydrate	not less than 5 % of the used quantity	15 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke 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

Name - Dr. Sven Schröder

Date - 22/11/2024 13:33:10 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Norbert Stang

Date - 22/11/2024 15:24:54 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Julia Bader

Date - 25/11/2024 16:24:47 (GMT +1)

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

