



**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.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

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

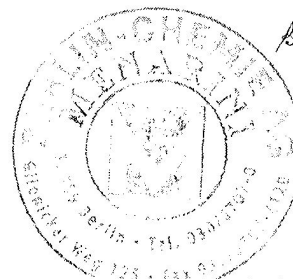
0.4 %
< 10. КУО/г
< 10. КУО/г
Відсутність/г

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-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 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

(посадова особа 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 блістері; по 2 блістери в картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер 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)



(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

Результат
Відповідає

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

Середня маса

104 мкг ± 5 %
Діапазон: від 98.8 до 109.2 мкг

105.1 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

Стиранисть

Не більше ніж 1 %

< 1. %

Стійкість до роздавлення

Від 20 до 70 Н

46. 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

98. %

Ідентифікація.

Випробування ідентифікації з використанням еталонної речовини

Позитивно

Левотироксин-натрій як левотироксин

Кількісне визначення.

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

100. %

Левотироксин-натрій

Хімічна чистота

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 %

0.20 %

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0,50 % кожна

0.20 %

- 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:

ТАМС: не більше ніж 10³ КУО/г

< 10. КУО/г

ТУМС: не більше ніж 10² КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутність *Escherichia coli* /г

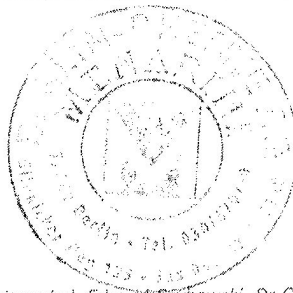
Відсутність/г

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
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.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

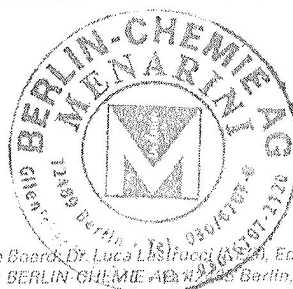
Код продукту:	L-Тироксин 100 Берлін-Хемі	
Держава-виробник:	F158388	
Номер серії: 43055A	Німеччина	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8133/01/01	
Дата виробництва: 09/2024	Дата закінчення терміну придатності: 09/2026	
Дата випуску серії: 06/12/2024	Розмір серії: 77988 уп.	
Лікарська форма:	Таблетки 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 досьє 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



**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**

06.08.2025

№ 37707/25/10

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 № **44075A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

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 05.08.2025 № 2433/1.

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

Продукт:	L-Тироксин 100 Берлін-Хемі	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	100 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	50		
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	109888
Внутрішній код продукту №:	F158388	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30°C
Номер серії:	44075A	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2026
Розмір серії/Кількість:	77544 упаковок	Дата випуску серії:	03/03/2025
Дата виробництва:	24/11/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Дата аналізу:	03/03/2025		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8133/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Всес. № 1248 від 22.07.25 Тимб.



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: 21718 PHM

Назва ПП: Левотироксину натрію 100 мкг (T4-Cys), таблетки

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

Назва виробника випуску серії ПП: 44075

Виробники

Виробництво «in bulk»

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

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Вер 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 Вер 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)	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 (Ph.Eur.2.9.7)	Не більше ніж 1 %	0 %	
Межа міцності та руйнування (Ph.Eur. 2.9.8)	Від 20 до 90 Н	66 Н	
Розчинення	Не менше 75% (Q) через 30 хвилин	Відповідає	
Левотироксину натрію 30 хв		95 %	
Середнє Левотироксину натрію 30 хв		96 95 95 97 92 97 %	
Окремо Левотироксину натрію 30 хв			
Залишкова вологість (IR сушильня)	Не більше 10 %	7 %	
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 %	<0,1 %	
ТАМС (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше ніж 10^3 КУО/г	<10 КУО/г	
ТУМС (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше ніж 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г	
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутність/г	Відповідає	
Кількісний вміст (Ph. Eur.2.2.29)			
Левотироксину натрію	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості	100 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Цистеїну гідрохлориду Не менше 5 % від 16 %
моногідрат використаної кількості

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_2023_0045

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.

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

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

03.03.2025

Д-р Норберт Станг

(підпис)

(Штамп)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Product:	L-Thyroxin 100 Berlin-Chemie		
Dosage:	100 µg	Pharmaceutical Form:	Tablet
Pack Size:	50	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F158388		
Batch no.:	44075A	Analysis Number:	109888
Number of packages (Quantity):	77544 Packages	Storage Conditions:	Do not store above 30°C
Date of Manufacture:	24/11/2024	Date of Expiry:	30/11/2026
Date of Analysis:	03/03/2025	Date of Batch Release:	03/03/2025
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/8133/01/01		
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: 21718PHM

SF Name: Levothyroxine sodium 100 µg (T4-Cys), tablets
SF Manufacturer Site Information: Berlin-Chemie AG - Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany
SF Manufacturer Batch number: 44075

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)	n=10: AV ≤ 15.0 (L1); n=30: AV ≤ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75×M or > 1.25×M	Complies	
Friability (Ph. Eur. 2.9.7)	not more than 1 %	0 %	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)	20 to 90 N	66 N	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Dissolution Levothyroxine sodium 30 min	Within 30 min ≥ 75 % (Q)	Complies	
Average Levothyroxine sodium 30 min		95 %	
Individual Levothyroxine sodium 30 min		96 95 95 97 92 97 %	
Residual moisture (IR dryer)	not more than 10 %	7 %	
Identification (Ph. Eur. 2.2.29)			
Levothyroxine sodium	Compliance with LC reference	positive	
Cysteine hydrochloride monohydrate	Compliance with 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 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Item	Specification	Result	Testing Frequency
L-Cysteine hydrochloride monohydrate	not less than 5 % of the used quantity	16 %	

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_2023_0045

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.

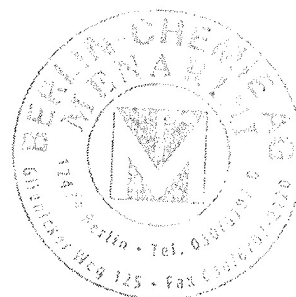
The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Qualified Person

03.03.2025


Dr. Norbert Stang





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

Дніпро, пл.Соборна, 4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

07.08.2025

№ 38667/25/04П

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 № **44074В**

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 06.08.2025 № 03-01/1799/4.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Продукт:	L-Тироксин 100 Берлін-Хемі	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	100 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	50		
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	109788
Внутрішній код продукту №:	F158388	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30°C
Номер серії:	44074В	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2026
Розмір серії/Кількість:	42336 упаковок	Дата випуску серії:	04/03/2025
Країна-виробник:	Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8133/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		





**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: 21718 PHM

Назва ПП: Левотироксину натрію 100 мкг (T4-Cys), таблетки

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

Назва виробника випуску серії ПП: 44074

Виробники

Виробництво «in bulk»

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

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Берг 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 Берг 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)	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 (Ph.Eur.2.9.7)	Не більше ніж 1 %	0 %	
Межа міцності та руйнування (Ph.Eur. 2.9.8)	Від 20 до 90 Н	63 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		97 %	
Окремо Левотироксину натрію 30 хв		96 95 98 97 99 99 %	
Залишкова вологість (IR сушильня)	Не більше 10 %	7 %	
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 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 %	<0,1 %	
TAMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше ніж 10^3 КУО/г	10 КУО/г	
TYMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше ніж 10^2 КУО/г	<10 КУО/г	
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутність/г	Відповідає	





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Кількісний вміст (Ph. Eur.2.2.29)		101 %
Левотироксину натрію	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості	24 %
Цистеїну гідрохлориду моногідрат	Не менше 5 % від використаної кількості	

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_2023_0045

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 НВІП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВІП.

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 – 04/03/2025 12:32:51 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи: Ім'я – Д-р. Рікарда Хоффман

Дата – 04/03/2025 17:11:57 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Світлана Шульмейстер

Дата – 05/03/2025 11:05:43 (GMT +1)

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





**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**

09.06.2025

№ 26179/25/10

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 № 43056A

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 06.06.2025 № 1705/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	L-Thyroxin 100 Berlin-Chemie		
Dosage:	100 µg	Pharmaceutical Form:	Tablet
Pack Size:	50	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F158388		
Batch no.:	43056A	Analysis Number:	97787
Number of packages (Quantity):	62556 Packages	Storage Conditions:	Do not store above 30°C
Date of Manufacture:	11/09/2024	Date of Expiry:	30/09/2026
Date of Analysis:	05/12/2024	Date of Batch Release:	05/12/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/8133/01/01		
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 100 µg (T4-Cys), tablets

SF Manufacturer Site Information: Berlin-Chemie AG - Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany

SF Manufacturer Batch number: 43056

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)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Friability (Ph. Eur. 2.9.7)	not more than 1 %	0 %	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)	20 to 90 N	65 N	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Dissolution Levothyroxine sodium 30 min	Within 30 min $\geq$ 75 % (Q)	Complies	
Average Levothyroxine sodium 30 min		89 %	
Individual Levothyroxine sodium 30 min		86 88 92 91 88 88 %	
Residual moisture (IR dryer)	not more than 10 %	8 %	
Identification (Ph. Eur. 2.2.29)			
Levothyroxine sodium	Compliance with LC reference	positive	
Cysteine hydrochloride monohydrate	Compliance with 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	101 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Item	Specification	Result	Testing Frequency
L-Cysteine hydrochloride monohydrate	not less than 5 % of the used quantity	15 %	

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.

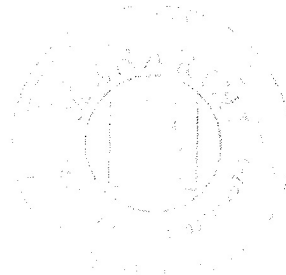
The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Qualified Person

02. JAN. 2025







BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	L-Тироксин 100 Берлін-Хемі	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	100 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	50	Номер аналізу:	97787
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30°C
Внутрішній код продукту №:	F158388	Дата закінчення терміну придатності:	30/09/2026
Номер серії:	43056A	Дата випуску серії:	05/12/2024
Розмір серії/Кількість:	62556 упаковок	Країна-виробник:	Німеччина
Дата виробництва:	11/09/2024		
Дата аналізу:	05/12/2024		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8133/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Вх. ак. № 0768 від 26.05.24



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 100 мкг (Т4-Сус), таблетки

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

Назва виробника випуску серії ПП: 43056

Виробники

Виробництво «in bulk»

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

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Бер 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 Бер 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)	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 (Ph.Eur.2.9.7)	Не більше ніж 1 %	0 %	
Межа міцності та руйнування (Ph.Eur. 2.9.8)	Від 20 до 90 Н	65 Н	
Розчинення Розчинення Левотироксину натрію 30 хв	Не менше 75% (Q) через 30 хвилин	Відповідає	
Середнє Левотироксину натрію 30 хв		89 %	
Окремо Левотироксину натрію 30 хв		86 88 92 91 88 88 %	
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 %	<0,1 %	
TAMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше ніж 10^3 КУО/г	< 10 КУО/г	
TYMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше ніж 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г	
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутність/г	Відповідає	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Кількісний вміст (Ph.
Eur.2.2.29)

Левотироксину натрію	Від 95 % до 105 % від 101 % заявленої кількості
Цистеїну гідрохлориду моногідрат	Не менше 5 % від 15 % використаної кількості

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 доосьє. 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

Штамп

Д-р Рікарда Хоффман

підпис

02.01.2025

