



**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**

30.12.2024

№ 55264/24/10

L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41704A

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 31.10.2024 № 3303/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.12.2024 № 2483

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби контролю за якістю лікарських засобів
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 58
web: www.clab.com.ua, e-mail: centralab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 58
web: www.clab.com.ua, e-mail: centralab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2483 від 16.12.2024

Назва зразка:	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ, таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Рєєстраційний номер:	2378.24
Виробник:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина
Номер серії:	41704A
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 9299-002.0.1/002.3/2-24 від 06.11.2024 р.
Акт відбору зразка:	№ від 08.11.2024
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	13.11.2024
Дати виконання робіт:	13.11.2024 - 16.12.2024
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводиться аналіз:	МКЯ до р.п.№ UA/8133/01/02, зміни до МКЯ від 12.10.2020 наказ № 2313, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Круглі, злегка опуклі таблетки, від майже білого до злегка бежевого кольору (заявлення не інтенсивніше, ніж кремове-біле за GAT 9001), з насінкою для поділу з одного боку і тисненням "50" з іншого	Відповідає
Середня маса	62 мг ± 7,6%: 48,1 - 65,9 мг	52,7 мг
Розпадання	Протягом 10 хвилин	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2483 від 16.12.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ, таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, № серії 41704A, виробництва БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/8133/01/02, зміни до МКЯ від 12.10.2020 наказ № 2313, зміни за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінєць сертифіката аналізу № 2483 від 16.12.2024



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

L-Тироксин 50 Берлін-Хемі

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 41704A
Дата виробництва: 01/2024
Дата випуску серії: 04/06/2024

F137122
Німеччина
UA/8133/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 01/2026

Розмір серії: 48000 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 50 мкг
1 таблетка містить левотироксину натрію 50 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
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 «50» з іншого; діаметр 5 мм

Результат

Відповідає

Середня маса

52 мг ± 5 %

53. мг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

Діапазон: від 49 до 55 мг

n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);

Відповідає

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

Стираність

Не більше ніж 1 %

< 1. %

Стійкість до роздавлювання

Від 20 до 70 Н

31. 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 S₁ – S₃

96. %

Ідентифікація

Левотироксин-натрій як левотироксин

Ідентифікація з використанням еталонної речовини

Позитивно

Кількісне визначення

Левотироксин-натрій

Від 47,5 до 52,5 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до
105 % від заявленої кількості діючої речовини

101. %

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 %

0.26 %

Неідентифіковані домішки

- окремо

Не більше ніж 0,50 % кожна

0.31 %

- в сумі

Не більше ніж 1.0 %

0.5 %

Сума всіх домішок

Не більше ніж 2.0 %

0.8 %

Мікробіологічна чистота

Ph.Eur. 5.1.4:

TAMC: Не більше ніж 10³ КУО/г

< 10. КУО/г

TYMC: Не більше ніж 10² КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутність Escherichia coli/г

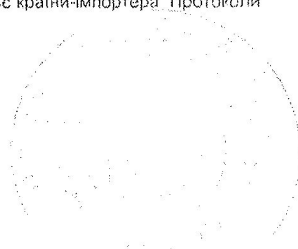
Відсутність/г

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.

Maryam Hatami

Уповноважена особа
04/06/2024



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 34997 B

Dr. Lastrucci
22.06.2024



**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**

02.01.2025

№ 61548/25/10

L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **41004A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7776**

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

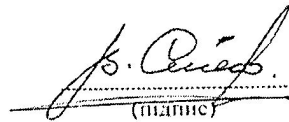
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **26.11.2024 № 3702/4.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

L-Тироксин 50 Берлін-Хемі

F137122

Німеччина

UA/8133/01/02

Код продукту:

Держава-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

Номер серії: 41004A

Дата виробництва: 02/2024

Дата випуску серії: 09/04/2024

Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Розмір серії: 23808 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 50 мкг

1 таблетка містить левотироксину натрію 50 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

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 «50» з іншого; діаметр 5 мм

Результат

Відповідає

Середня маса

52 мг ± 5 %

53. мг

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)

Діапазон: від 49 до 55 мг

Відповідає

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

Не більше ніж 1 %

0. %

Стираність

Від 20 до 70 Н

24. Н

Стійкість до роздавлення

Протягом 10 хв

1. хв

Розпадання

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

100. %

Розчинення

Ідентифікація

Левотироксин-натрій як левотироксин

Ідентифікація з використанням еталонної речовини

Позитивно

Кількісне визначення

Левотироксин-натрій

Від 47,5 до 52,5 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до
105 % від заявленої кількості діючої речовини

103. %

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

Не більше ніж 0.50 %

0.19 %

кислота

Неідентифіковані домішки

Не більше ніж 0,50 % кожна

0.17 %

- окремо

Не більше ніж 1.0 %

0.2 %

- в сумі

Не більше ніж 2.0 %

0.4 %

Сума всіх домішок

Ph.Eur. 5.1.4:

Мікробіологічна чистота

TAMC: Не більше ніж 10³ КУО/г

< 10. КУО/г

TYMC: Не більше ніж 10² КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутність Escherichia coli/g

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

09/04/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Artilio 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. 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**

30.04.2025

№ 19966/25/10

L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **44044В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23328

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 25.04.2025 № 1294/1.

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 50 Берлін-Хемі	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	50 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	50	Номер аналізу:	103009
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30°C
Внутрішній код продукту №:	F158386	Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2026
Номер серії:	44044B	Дата випуску серії:	13/01/2025
Розмір серії/Кількість:	86724 упаковок	Країна-виробник:	Німеччина
Дата виробництва:	29/10/2024		
Дата аналізу:	13/01/2025		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8133/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Dr. med. n. m. 38
18.01.2025



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 50 мкг (T4-Cys), таблетки

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

Назва виробника випуску серії ПП: 44044

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 $> 1,25 M$	Відповідає	
Стираність (Ph.Eur.2.9.7)	Не більше ніж 1 %	0,0 %	
Межа міцності та руйнування (Ph.Eur. 2.9.8)	Від 20 до 90 Н	46 Н	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
Розчинення Левотироксину натрію 30 хв	Не менше 75% (Q) через 30 хв	Відповідає	
Середнє Левотироксину натрію 30 хв		94 %	
Окреме Левотироксину натрію 30 хв		94 93 94 94 94 93 %	
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 %	<0,1 %	
Сума всіх домішок	Не більше 2,0 %	<0,1 %	
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.



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Eur.2.6.13)

Левотироксину натрію

Від 95 % до 105 % від
заявленої кількості

103 %

Цистеїну гідрохлориду
моногідрат

Не менше 5 % від
використаної кількості

24 %



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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 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 – 13/01/2025 11:04:51 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи: Ім'я – Д-р. Норберт Станг

Дата – 13/01/2025 16:00:17 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Светлана Шульмейстер

Дата – 14/01/2025 11:26:17 (GMT +1)

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

Сторінка 6 з 6

LIMS Lot Num: 103009
Сертифікат якості

Номер звіту 56297

Дата друку: 14/01/2025 11:26

LW_ORA_PHARMA_PRD



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie	Pharmaceutical Form:	Tablet
Dosage:	50 µg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	50		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F158386		
Batch no.:	44044B	Analysis Number:	103009
Number of packages (Quantity):	86724 Packages	Storage Conditions:	Do not store above 30°C
Date of Manufacture:	29/10/2024	Date of Expiry:	31/10/2026
Date of Analysis:	13/01/2025	Date of Batch Release:	13/01/2025
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/8133/01/02		
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 50 µg (T4-Cys), tablets
SF Manufacturer Site Information: Berlin-Chemie AG - Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany
SF Manufacturer Batch number: 44044
.....

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 %	0.0 %	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)	20 to 90 N	46 N	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Dissolution Levothyroxine sodium 30 min	Within 30 min ≥ 75 % (Q)	Complies	
Average Levothyroxine sodium 30 min		94 %	
Individual Levothyroxine sodium 30 min		94 93 94 94 93 %	
Residual moisture (IR dryer)	not more than 10 %	8 %	
Identification (Ph. Eur. 2.2.29)			
Levothyroxine sodium	LC reference	positive	
Cysteine hydrochloride monohydrate	LC reference	positive	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29)			
Ph. Eur. Impurity A	not more than 1.0 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Impurity D	not more than 0.2 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Impurity H	not more than 0.2 %	<0,1 %	
Any unspecified Impurity	not more than 0.5 %	<0,1 %	
Sum of all impurities	not more than 2.0 %	<0,1 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ³ CFU/g	<10 CFU/g	
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ² CFU/g	<10 CFU/g	
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	absent/g	conforms	
Assay (Ph. Eur. 2.2.29)			
Levothyroxine sodium	95 to 105 % of label claim	103 %	
L-Cysteine hydrochloride monohydrate	not less than 5 % of the used quantity	24 %	



Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2022_0011

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

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

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

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager

Name - Dr. Sven Schröder

Date - 13/01/2025 11:04:51 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Norbert Stang

Date - 13/01/2025 16:00:17 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Svetlana Schulmeister

Date - 14/01/2025 11:28:17 (GMT +1)

Date Format Explanation: 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**

30.10.2025

№ 53096/25/10

L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **44050A**

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 30.10.2025 № 3374/3.

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

Продукт:	L-Тироксин 50 Берлін-Хемі	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	50 мкг	Одиниця розміру	упаковки
Розмір упаковки:	50	упаковки:	
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	111316
Внутрішній код продукту №:	F158386	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30°C
Номер серії:	44050A	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2026
Розмір серії/Кількість:	38040 упаковок	Дата випуску серії:	18/03/2025
Дата виробництва:	24/11/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Дата аналізу:	18/03/2025		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8133/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Назва АФІ: Левотироксину натрію
Інформація про виробничу дільницю АФІ: Peptido GmbH – Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach, Germany – Пептідо ГмбХ
Ам Крафтверк 6, 66450 Бексбах, Німеччина
Номер серії АФІ виробника: 21718PHM

Назва ПП: Левотироксину натрію 50 мкг (Т4-Cys), таблетки
Назва виробника ПП: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ – Темпельхофер Бер 83, 12347 Берлін, Німеччина
Назва виробника випуску серії ПП: 44050

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_2025_0007



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_2025_0007



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 %	0,0 %	
Межа міцності та руйнування (Ph.Eur. 2.9.8)	Від 20 до 90 Н	49 Н	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)		Відповідає	
Розчинення Левотироксину натрію 30 хв	Не менше 75% (Q) через 30 хв	87 %	
Середнє Левотироксину натрію 30 хв		83 86 87 89 87 88 %	
Окреме Левотироксину натрію 30 хв		8 %	
Залишкова вологість (ІЧ-сушарка)	Не більше 10 %		
Ідентифікація (Ph.Eur. 2.2.29)		Позитивно	
Левотироксину натрію	Відповідає стандарту	Позитивно	
Цистеїну гідрохлориду моногідрату	Відповідає стандарту		
Хімічна чистота (Ph.Eur. 2.2.29)			
Ph. Eur. Домішка А	Не більше 1,0 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Домішка D	Не більше 0,2 %	<0,1 %	
Ph. Eur. Домішка Н	Не більше 0,2 %	<0,1 %	
Будь-яка не встановлена домішка	Не більше 0,5 %	<0,1 %	
Сума всіх домішок	Не більше 2,0 %	<0,1 %	
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.2.2.29)			
Левотироксину натрію	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості	102 %	
Цистеїну гідрохлориду моногідрат	Не менше 5 % від використаної кількості	19 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

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.

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 – 18/03/2025 08:48:39 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи:

Ім'я – Д-р Норберт Станг

Дата – 18/03/2025 10:28:45 (GMT +1)

Підпис емітента:

Ім'я – Юлія Бадер

Дата – 19/03/2025 11:33:53 (GMT +1)

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