

## Сертификат анализа

|                                       |                             |                       |                                       |
|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Продукт:                              | L-Тироксин 75 Берлин-Хеми   |                       |                                       |
| Дозировка:                            | 75 мкг                      | Лекарственная форма:  | таблетки                              |
| Количество в упаковке:                | 100 (4x25)                  | Единица количества:   | шт.                                   |
| Первичная упаковка:                   | блистер                     |                       |                                       |
| Внутренний код продукта:              | 1000164307_A                |                       |                                       |
| № серии:                              | 001811                      | Номер анализа:        | 187972                                |
|                                       |                             | Условия хранения:     | хранить при температуре не выше 30 °C |
| Дата изготовления:                    | 02/2026                     | Годен до:             | 02/2029                               |
|                                       |                             | Дата анализа:         | 27/08/2026                            |
| Страна-импортер:                      | Россия                      | Страна выпуска серии: | Германия                              |
| Наименование производителя:           | N/A                         |                       |                                       |
| Номер регистрационного удостоверения: | N/A                         |                       |                                       |
| Нормативная документация:             | ЛП-№(005977)-(ПГ-RU)-070725 |                       |                                       |

API Наименование: Левотироксин натрия

API Информация о производителе: Peptido GmbH - Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach, Germany

API Номер серии производителя: 21863PHM

## Сертификат анализа

| Показатель                                           | Спецификация                                                                                                                                                                                        | Результаты    | Частота<br>Испытаний |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Описание                                             | белые или почти белые с желтоватым оттенком, круглые, слегка выпуклые таблетки, с риской для деления на одной стороне                                                                               | соответствует |                      |
| Подлинность (ВЭЖХ)                                   |                                                                                                                                                                                                     |               |                      |
| Левотироксин натрия                                  | время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левотирокина                | положительно  |                      |
| Цистеина гидрохлорида моногидрат                     | на хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик соответствующий по времени удерживания основному пику на хроматограмме стандартного раствора L-цистеина гидрохлорида моногидрата    | положительно  |                      |
| Растворение                                          |                                                                                                                                                                                                     |               |                      |
| Левотироксин-натрий                                  | Не менее 75 % (Q) левотирокина натрия от заявленного содержания через 30 мин                                                                                                                        | соответствует |                      |
| Среднее значение                                     |                                                                                                                                                                                                     | 90 %          |                      |
| Остаточная влажность                                 | не более 10 %                                                                                                                                                                                       | 8 %           |                      |
| Родственные примеси (ВЭЖХ)                           |                                                                                                                                                                                                     |               |                      |
| лиотиронин (примесь А)                               | не более 1.0 %                                                                                                                                                                                      | <0,1 %        |                      |
| 3,3',5,5'- тетраидотироуксусная кислота (примесь D)  | не более 0.5 %                                                                                                                                                                                      | <0,1 %        |                      |
| 3,3',5,5'-тетраидотиромуравьиная кислота (примесь H) | не более 0.5 %                                                                                                                                                                                      | <0,1 %        |                      |
| любая единичная неидентифицированная примесь         | не более 0.5 %                                                                                                                                                                                      | 0.2 %         |                      |
| сумма всех примесей                                  | не более 3.0 %                                                                                                                                                                                      | 0.2 %         |                      |
| Однородность дозирования                             | параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15.0$ ; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15.0$ и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M | соответствует |                      |
| Параметр приемлемости, Левотироксин-натрий           |                                                                                                                                                                                                     | 3.7           |                      |

## Сертификат анализа

| Показатель                                                                   | Спецификация                                                                                                                                                                                                        | Результаты    | Частота<br>Испытаний |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Количественное<br>определение (ВЭЖХ)<br>Левотироксин-натрий                  | 95 % - 105 % левотироксина натрия в<br>таблетке от заявленного<br>содержания                                                                                                                                        | 103 %         |                      |
| Количественное<br>определение (ВЭЖХ)<br>Цистеина гидрохлорида<br>моногидрат  | не менее 1 % от заявленного                                                                                                                                                                                         | 27 %          |                      |
| Микробиологическая<br>чистота<br>Общее число аэробных<br>микроорганизмов     | не более $10^3$ КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                           | <10 КОЕ/г     |                      |
| Микробиологическая<br>чистота<br>Общее число дрожжевых и<br>плесневых грибов | не более $10^2$ КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                           | <10 КОЕ/г     |                      |
| Микробиологическая<br>чистота<br>Escherichia coli                            | отсутствие в 1 г                                                                                                                                                                                                    | соответствует |                      |
| Подлинность (УФ-спектроф<br>отометрия)<br>Левотироксин натрия                | спектры поглощения испытуемого<br>раствора и стандартного раствора в<br>области длин волн от 250 нм до 450<br>нм должны соответствовать друг<br>другу и иметь максимум поглощения<br>при длине волны $326 \pm 2$ нм | положительно  |                      |

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям спецификации.

Финальный статус: Одобрено для выпуска уполномоченным лицом.

Подпись менеджера по контролю качества:

  
**Dr. Magnus Krüger**

Дата – 27/08/2026





**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

## BATCH CERTIFICATE

### Сертификат соответствия

|                                          |                                       |                         |                                                                                                |
|------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product:                                 | L-Thyroxin 75 µg 100<br>(4x25) TAB RU | Pharmaceutical Form:    | TABLET                                                                                         |
| Продукт:                                 |                                       | Лекарственная форма:    | ТАБЛЕТКИ                                                                                       |
| Dosage:                                  | 75 µg                                 |                         |                                                                                                |
| Дозировка:                               |                                       |                         |                                                                                                |
| Pack Size:                               | 100 (4x25)                            | Pack Size Unit:         | PIECES                                                                                         |
| Количество в упаковке:                   |                                       | Единица количества:     | ШТ                                                                                             |
| Packaging Type:                          | BLISTER                               | External Product Code:  |                                                                                                |
| Первичная упаковка:                      | БЛИСТЕР                               | Код продукта клиента:   |                                                                                                |
| Internal Product Code:                   | 1000164307                            | Date of Expiry:         | 28/02/2029                                                                                     |
| Внутренний код продукта:                 |                                       | Годен до:               |                                                                                                |
| Batch no:                                | 001811                                | Date of Batch Release:  | 10/09/2026                                                                                     |
| № серии:                                 |                                       | Дата выпуска серии:     |                                                                                                |
| Number of Packages(Qty):                 | 51488 PAC                             | Batch Releaser Country: | Germany                                                                                        |
| Объем серии<br>( количество упаковок ):  | 51488 ПАЧ                             | Страна выпуска серии:   | Германия                                                                                       |
| Date of Manufacture:                     | 23/02/2026                            | Analysis Number:        | 170000004180                                                                                   |
| Дата изготовления:                       |                                       | Номер анализа:          |                                                                                                |
| Country of Destination:                  | RU                                    | Storage Conditions:     | Store in the original package, Protect from light, Do not store above 30°C                     |
| Страна-импортер:                         | RU                                    |                         |                                                                                                |
| Manufacturer:                            | BERLIN-CHEMIE AG                      |                         |                                                                                                |
| Наименование<br>производителя:           | БЕРЛИН-ХЕМИ АГ                        | Условия хранения:       | ХРАНИТЬ В ОРИГИНАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ,<br>ЗАЩИЩАТЬ ОТ СВЕТА, ХРАНИТЬ ПРИ<br>ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 30°C |
| Marketing Authorisation n.:              | ЛП-№(005977)-(РГ-RU)                  |                         |                                                                                                |
| Номер регистрационного<br>удостоверения: | ЛП-№(005977)-(РГ-RU)                  |                         |                                                                                                |
| Normative Documentation:                 | ЛП-№(005977)-(РГ-RU)                  |                         |                                                                                                |
| Нормативная<br>документация:             |                                       |                         |                                                                                                |



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Manufacturers / Производитель

### Manufacturing site of bulk / Производитель готовой лекарственной формы

Manufacturer / Наименование производителя: BERLIN-CHEMIE AG

Address / Адрес: Tempelhofer Weg 83 Berlin 12347 Germany / Германия

Manufacturing Authorisation Number / Номер лицензии на производство: DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

Number of Certificate of GMP Compliance / Номер сертификата соответствия GMP: DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0016

### Manufacturing site of packaging / Упаковщик/фасовщик

Manufacturer / Наименование производителя: BERLIN-CHEMIE AG / БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Address / Адрес: Glienicker Weg 125 Berlin 12489 Germany / ГЛИЕНИКЕР ВЕГ 125 БЕРЛИН 12489 ГЕРМАНИЯ

Manufacturing Authorisation Number / Номер лицензии на производство: DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

Number of Certificate of GMP Compliance / Номер сертификата соответствия GMP: DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015

### Batch Release Site / Выдача разрешения на выпуск

Manufacturer / Наименование производителя: BERLIN-CHEMIE AG / БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Address / Адрес: Glienicker Weg 125 Berlin 12489 Germany / ГЛИЕНИКЕР ВЕГ 125 БЕРЛИН 12489 ГЕРМАНИЯ

Manufacturing Authorisation Number / Номер лицензии на производство: DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

Number of Certificate of GMP Compliance / Номер сертификата соответствия GMP: DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015

### Manufacturing site of API / Производитель АФС

Manufacturer / Наименование производителя: Peptido GmbH / Gesellschaft für Micronisierung mbH

Address / Адрес: Am Kraftwerk 6 Bexbach 66450 Germany / Германия

Name / Наименование: LEVOTHYROXINE SODIUM

Manufacturer Batch Number / Номер серии производителя: 21863PHM

Manufacturing Authorisation Number / Номер лицензии на производство: N/A

Number of Certificate of GMP Compliance / Номер сертификата соответствия GMP: N/A



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Explanation Genealogy / Пояснение генеалогии:

API: Active pharmaceutical ingredient / Активная фармацевтическая субстанция

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites(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.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

This certificate was issued by a validated computerized SAP and is valid without personal signature. / Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы SAP и действителен без личной подписи.

Final Status / Финальный статус: Approved for Market / Одобрен для выпуска на рынок

Qualified Person Signature /  
Уполномоченное лицо:

Name / Наименование:

Date / Дата:

Samy Schwandt - (Berlin Chemie QP CoC- QP Role

10/09/2026 17:30:13 CET /  
Центральная Европа

Date Format Explanation / Формат даты: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss] дд/мм/гггг чч:мм[:cc]



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-001811

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование                                                      | L-Тироксин 75 Берлин-Хеми                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) | Левотироксин натрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Лекарственная форма                                                        | таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Дозировка                                                                  | 75 мкг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Форма производства                                                         | 25 шт., блистеры (4 шт.) , контурная ячейковая упаковка, пачка картонная                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер серии (партии):                                                      | 001811                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Объем серии(партии)                                                        | 49 320                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Дата производства                                                          | 02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Годен до                                                                   | 02.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)       | <b>Производитель ГЛФ</b><br>Берлин-Хеми АГ,Германия<br>(Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany)<br><b>Упаковщик/фасовщик</b><br>(в первичную /вторичную упаковку)<br>Берлин-Хеми АГ,Германия<br>(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)<br><b>Выпускающий контроль качества –</b><br>Берлин-Хеми АГ,Германия<br>(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                                | ЛП-№(005977)-(РГ-RU) от 25.06.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Номер и дата нормативной документации                                      | ЛП-№(005977)-(РГ-RU) - 070725                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения              | Берлин-Хеми АГ,Германия<br>(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Настоящий документ подтверждает:**

- данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель  
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» \_\_\_\_\_ Соколов В.Д. 05.10.2026  
(подпись) (дата )

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»  
№ б/н от 09.01.2024 для \_\_\_\_\_



ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10  
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10  
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru