



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Analysezertifikat

Продукт:
Спецификация:
№ серии: 53108
Дата изготовления: 09/2015
Дата анализа: 20/10/2015

Показатель
Описание

Средняя масса
Испытание лекарственной формы
Однородность по массе

Распадаемость
Растворение
Однородность дозирования

Испытание на подлинность
Левотироксин

Испытание на чистоту
Посторонние примеси
3,5-Дифидротиронин

Листиронин
3,3',5'-Триодотиронин
3,3',5,5'-Тетрайодтироксусная
кислота
3,3',5,5'-Тетрайодтиромурованная
кислота
Единичная неидентифицированная
примесь

Сумма неидентифицированных
примесей
Сумма всех примесей
Микробиологическая чистота

Общее число аэробных бактерий
Общее число грибов
Escherichia coli

Количественное определение
Левотироксин натрия

Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям спецификации.

Dr. Simon Goedecke

Уполномоченное лицо

Certificate of Analysis

L-Тироксин 100 Берлин-Хами (F087218)
BC-PV-311

Истечение срока годности: 09/2017

Спецификация

Круглые, слегка выпуклые таблетки белого
или белого со слегка желтоватым оттенком
цвета, с риской на одной стороне и тисне-
нием "100" на другой

0.104 г ± 7.5 %

18/20 табл. ± 7.5 %, 2/20 табл. ± 15.0 % от
средней массы

Не более 10 минут

Не менее 75 % (Q) через 30 минут

10 таблеток: от 85 % до 115 % от среднего
содержания, 20 таблеток: от 85 % до 115 %
от среднего содержания, 1 таблетка:

от 75 % до 125 % от среднего содержания

ВЭЖХ

Положительно

Не более 0.20 %

< 0.10 %

Не более 1.0 %

0.1 %

Не более 0.30 %

< 0.10 %

Не более 1.0 %

< 0.13 %

Не более 1.0 %

< 0.10 %

Не более 0.50 %

0.14 %

Не более 2.0 %

0.1 %

Не более 5.0 %

0.2 %

Не более 10³ в 1 г

< 10.

Не более 10² в 1 г

< 10.

Отсутствие в 1 г

Соответствует

90 – 105 % от заявленного содержания
(от 90.0 до 105.0 мг / табл.)

104. %

Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям спецификации.

Dr. Simon Goedecke

Уполномоченное лицо



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 11117746861308 от 28.10.2011

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д.10. Телефон: 8(495)785-01-00

В лице: Генеральный директор Григорьев Ю.В.

Доверенное лицо: Потапов А.А.

Доверенность: № 1 от 12.01.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: L-Тироксин 100 Берлин-Хеми таблетки 100 мкг 25 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, рег. № П N008964 от 28.02.2011 выдано Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ, Германия, серия 53108, партия 39873 упаковок, годен до 01.09.2017, производства Берлин-Хеми АГ, Германия код ОКП 93 2545, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 01-010/12 от 24.09.2012, инвойс № F002453574 от 02.11.2015

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N008964-280211

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ФАРМ-РЕГИСТР № РОСС DE.ФЖД0.К.00004, срок действия с 24.01.2013 г. по 24.01.2016 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г.Москва, Фурманский переулок, д.10, стр.1, Сертификат РОСС DE.ФМ11.С17982 от 12.11.2015

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 12.11.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.09.2017



А.А. Потапов
подпись

Потапов А.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08
кп 24

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ11.Д29572

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 12.11.2015



М.А. Ярошенко
подпись

Ярошенко М.А. Берлин-Хеми/А. Менарини

Руководитель органа
Для сертификации

