



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної 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

29.02.2024

№ 7503/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G022AE**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **28.02.2024 № 0224/4.**

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



(Handwritten notes)
Відомості 1456
в.г. 190324/10

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 150 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;**по 4 блістери у картонній коробці****3**

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 150 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/06

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G022AE

Номер серії

9.360 упаковок

Кількість/одиниці

29.08.2023

Дата виробництва

07/2026

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Виробнича ділянка

DE_NE_01_MIA_2023_0046

Ліцензія виробника

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Контроль якості

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Пакування

3.04578.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01Y3X

Номер серії балку

-

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

- Доктор Томас Кірхнер
 Доктор Рето Тайс
 Уте Еренсбергер
 Сара Хеквольф
 Дженніфер Мюллер

08.12.2023

дата

Підпис печатка

підпис

Уповноважена особа**Діляниця, котра випускає****серію в обіг**Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04578.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 150 МКГ – (100) УКР****Серія****G022AE**

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рисою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «EM 150» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр. Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	42 - 49 Н Середнє значення: 46 Н
Вміст води	Євр. Фарм. *2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	2 %
Розчинення	Євр. Фарм. * (USP*) /ВЕРХ (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	82-89 %; Серед. 86 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Не проводився
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм. *2.9.40 (USP <905>*)	Відповідає
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	99.8 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дійодо-L-тиронін (Т2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04578.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 150 МКГ – (100) УКР****Серія G022AE**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.4 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не проводився

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

*** Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва: 29.08.2023
 Дата випуску: 04.12.2023
 Термін придатності: 31.07.2026

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту **Еутирокс, таблетки 150 мкг № 100**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheri (Менеджер (печатка)
 Лаборатории)

Mary Zare
 Керівник лабораторії (LdQ)
 Мерк Хелскеа КГаА

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter StraÙe 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0





CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Euthyrox®, tablets 150 mcg №100

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;
4 blisters in carton box

3

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA
Version

Levothyroxine sodium 150 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/06

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G022AE

9.360

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

29.08.2023

07/2026

Date of Manufacture

Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Manufacturing Authorisation

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Quality Control:

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Packaging Site

3.04578.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G01Y3X

Bulk Batch No.

Remarks

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 site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



- Dr. Thomas Kirchner
- Dr. Reto Theiß
- Ute Ehrensberger
- Jennifer Graband

Qualified Person

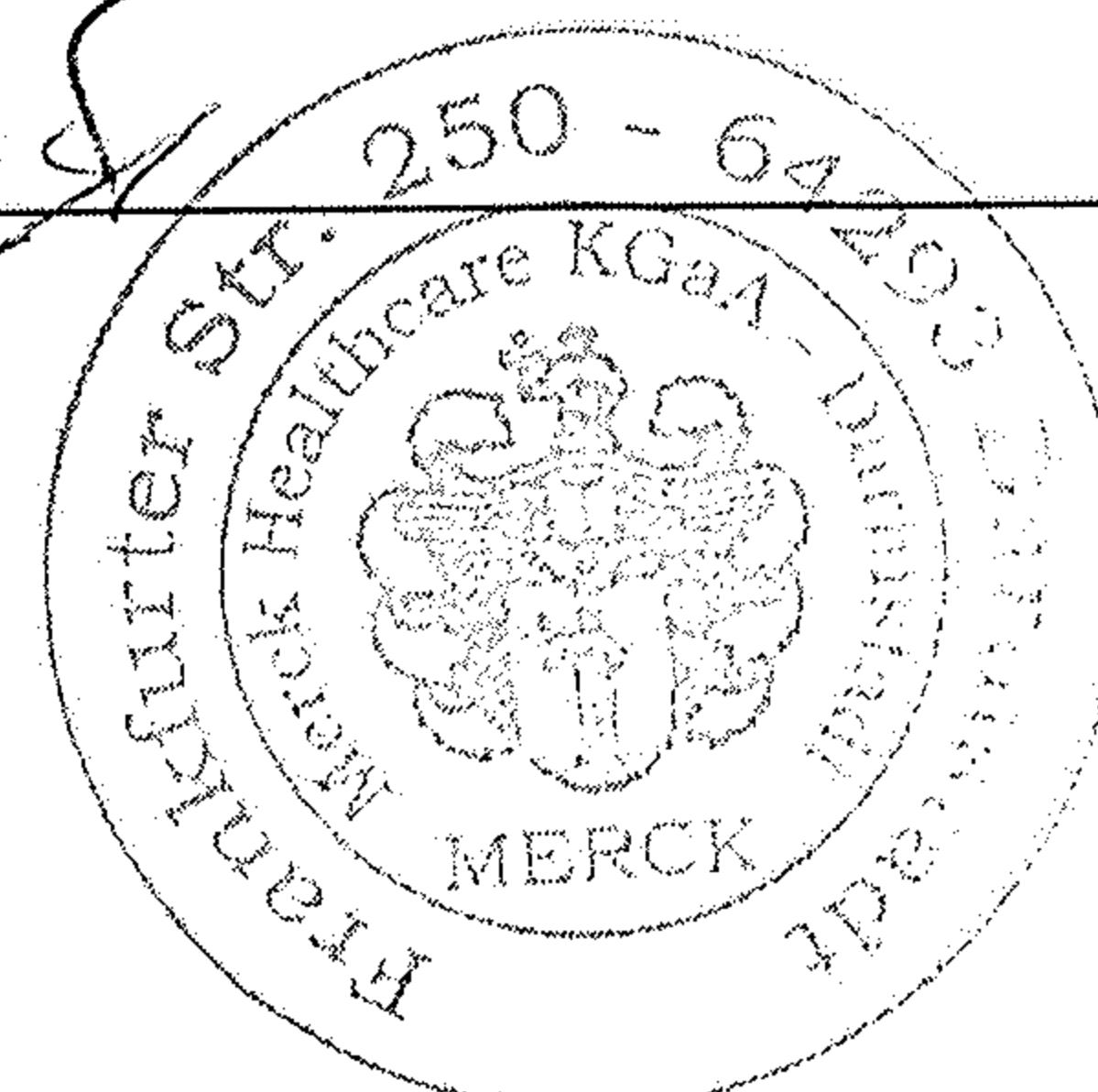
Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

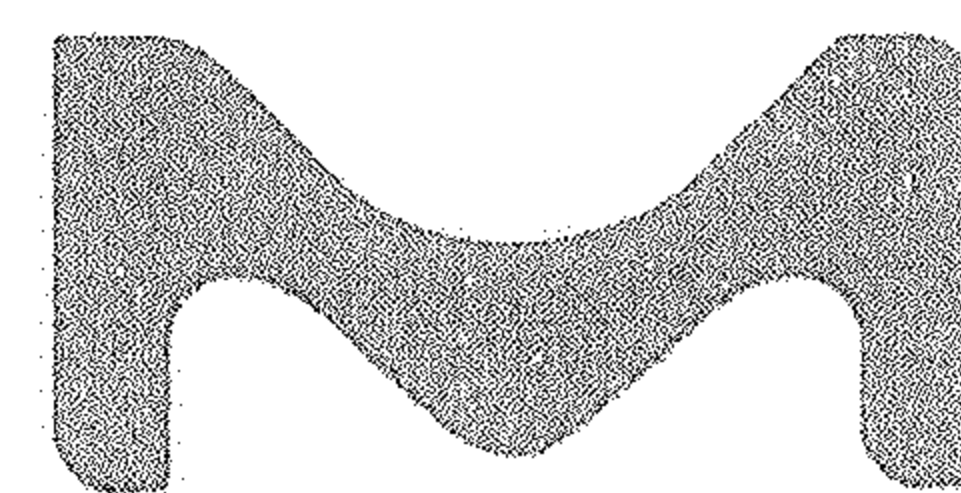
08.12.2023

Date

Signature



Certificate of Analysis



3.04578.0751 EUTHYROX 150 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G022AE

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	Off white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side <<EM 150>> Diameter approx. 7 mm Thickness approx. 2 mm	Conforms
Resistance to crushing	Ph. Eur.* 2.9.8/USP >/= 30 N	42 - 49 N Mean value: 46 N
Water content	Ph. Eur.* 2.5.32/USP <921>; (coulometric titration) </= 5 %	2 %
Dissolution	Ph. Eur.* (USP*) HPLC (inhouse method); (paddle apparatus) >/= 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP Test 1)	82 - 89 % Mean value: 86 % in 45 min stage 1 fulfilled
Subdivision of tablets**	Must conform to Ph. Eur.	not tested
Identification	UHPLC Must conform to Ph. Eur.	Conforms
Uniformity of dosage units	UHPLC Must conform to Ph. Eur.* 2.9.40 (USP <905>*)	Conforms
Assay Levothyroxine Sodium	UHPLC 98.0 - 105.0 % relative to the declared content	99.8 %
Chemical purity" (relative to the declared content) Specified degradation product	UHPLC	
3-iodo-L-tyrosine	</= 0.5 %	0.0 %
3,5-diiido-L-tyrosine	</= 0.5 %	0.0 %



Certificate of Analysis

3.04578.0751 EUTHYROX 150 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G022AE

3,5-diiodo-L-thyronine (T2)	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5-triiodothyroacetic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5-triiodothyropropionic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroacetic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroformic acid	</= 0.5 %	0.0 %
Liothyronine (T3)	</= 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (citric acid condensation product/former UDP 7	</= 0.2 %	0.0 %
Each unidentified degradation product	</= 0.5 %	conforms <= 0.5 %
Total degradation products	</= 2.0 %	0.4 %
Microbial purity***	Must conform to Ph. Eur. 5.1.4	not tested

* current version

** Test is performed for one batch per year

*** Test ist performed for every 10th batch or for one batch per year

Manufacturing date: 29.08.2023
 Release date: 04.12.2023
 Expiry date: 31.07.2026

Hereby I certify that this lot has been tested in accordance with the marketing authorisation and the European guide to good manufacturing practice for medical products.

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent



Certificate of Analysis

3.04578.0751 EUTHYROX 150 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G022AE

to the product name Euthyrox® tablets 150 mcg No. 100 according to the marketing authorization.

Mr. Djavaheri (Laboratory Manager)

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

representative

Mary Zare
LdQ
Merck Healthcare KGaA

