



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.04.2023

№ 16561/23/10

ЕФЕРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19204/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 2114694

Кількість ввезеного лікарського засобу 2816

Виробник

Ліндофарм ГмбХ, 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 18.04.2023 № 1074/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



17



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Назва продукту/name of product	Еферокс , таблетки по 100 мкг № 100 (25x4) у блістерах/ Eferox , tablets 100 µg No 100 (25x4) in blisters
Активність/Activity	1 таблетка містить левотироксину натрію 100 мкг/ 1 tablet contains 100 µg of Levothyroxine Sodium
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Реєстраційний номер/Reg.Cert.No	UA/19204/01/03 (діє до/valid till 10.02.2027)
Номер серії/Batch No	2114694
Розмір серії/Batch size	11309 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	01/2023
Термін придатності/Exp.date	04/2025
Виробник/Manufacturer	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/Lindopharm GmbH, Germany
Адреса/Address	Нойштрассе, 82, 40721 Гільден, Німеччина/Neustrasse, 82, 40721 Hilden, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE NW 03 MIA 2022 0008
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2022 0017

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance <i>візуально/ visually</i>	Білі круглі таблетки, увігнуті з одного боку, опуклі з іншого, з насічкою для розлому (таблетку можна розділити натисканням) та з гравіюванням дозування «100»/ White, round, vaulted tablets with break mark (snap tab) and dosage engraving "100"	Відповідає/ Conforms
Розміри (перевірка у процесі виробництва)/ Dimensions (tested as in-process control)	Діаметр/Diameter 7,0 мм (mm) ±0,2 мм (mm) Висота/Height 2,9 мм (mm) ±0,3 мм (mm)	7.1 мм (mm) 2.8 мм (mm)
Середня маса таблетки/Tablet average mass <i>зважування/ weighing</i>	120 мг (mg) ± 5%	120.0 мг (mg)
Ідентифікація/ Identity		
Левотироксин/Levothyroxine УФ/UV, <i>Ph. Eur. 2.2.25</i>	<i>На випуск/Release:</i> УФ-спектр на хроматограмах стандартного і досліджуваного розчинів повинен бути подібним за довжини хвилі 200-400 нм/ Sample and standard solution should be similar at 200-400 nm <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life: не перевіряється/ not tested</i>	Відповідає/ Conforms



*Вх. акт. 10.02.23
10.04.23*

Левотироксин/Levothyroxine ВЕРХ/HPLC Ph. Eur. 2.2.29	Час утримування піків левотироксину натрію на хроматограмах стандартного і досліджуваного розчинів повинен бути подібним/ The retention time of the peak in the chromatogram of the sample solution should corresponds to peak in the chromatogram of the standard solution.	Відповідає/ Conforms
Втрата маси при висушуванні/Loss on drying Ph. Eur. 2.2.32	5-9 %	7.1 %
Швидкість розчинення/ Dissolution rate Eur.Ph. 2.9.3	≥ 80 % (Q) через 15 хвилин/ after 15 minutes	Відповідає/ Conforms
Однорідність дозованих одиниць/Uniformity of dosage forms Eur.Ph. 2.9.40	Має відповідати вимогам/ Should complies to Eur.Ph. 2.9.40, (однорідність вмісту/CU), L1 = 15, L2 = 25 Впродовж терміну придатності не перевіряється / shelf-life: not tested	Відповідає/ Conforms
Кількісний вміст левотироксину на 1 таблетку/Assay of Levothyroxine per tablet Eur.Ph. 2.2.29	На випуск/Release: 95,0–105,0% [95–105 мкг (μg)] Впродовж терміну придатності/ shelf-life: 90,0–105,0% [90–105 мкг (μg)]	100.8% 100.8 мкг (μg)
Супутні домішки/ Related Substances (Eur.Ph. 2.2.29)		
Домішка А / Impurity A	≤ 1,0 %	< 0.1%
Домішка Н / Impurity H	≤ 1,0 %	0.1%
Домішка D / Impurity D	≤ 1,0 %	0.1%
3,5,3',5'-тетрайод тиромигдалева кислота/ 3,5,3',5'-Tetraiodothyromandelic acid	≤ 1,0 %	0.1%
Невідомі домішки, окремо/ Unspecified impurities, each	≤ 1,0 %	Відповідає/ Conforms
Домішки, разом/ Impurities, total	На випуск/Release: ≤ 2,5 % Впродовж терміну придатності не перевіряється / shelf-life: ≤ 5,0 %	0.7%
Мікробіологічна чистота/Microbiological purity Eur.Ph. 2.6.12 Eur.Ph. 2.6.13	Eur.Ph. 5.1.14 неводні препарати для перорального застосування/ Non-aqueous preparations for oral use.	Тест не є необхідним для цієї серії/Test is not necessary for this batch
кожна десята серія, принаймні одна серія на рік/ 1 of each 10 batches, or at least once a year		



Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Дата/Date: 13.03.2023

Уповноважена особа/ Qualified person:

(Signature)

Dr. Michael Uhr

