

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 50 мкг №100

Назва продукту, Форма випуску

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

4

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА
Версія

Левотироксин натрію 50 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G02C8C

28.032 упаковок

Номер серії

Кількість/одиниці

05.05.2024

04/2027

Дата виробництва

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

3.04571.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G028RM

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній дільниці 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

Дженніфер Грабанд

Уповноважена особа

Дільниця, котра випускає
серію в обіг


Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

06.09.2024

дата

Підпис печатка

підпис

Вх.акт 1133 від 20.09.24 

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

3.04571.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8C

Дата випуску: 02.09.2024
Термін придатності: 30.04.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 50 мкг №100** відповідно до реєстраційного посвідчення.

На першій сторінці цього сертифіката аналізу вказані дата випуску, дата закінчення терміну дії та підпис уповноваженої особи для випуску готового продукту. Цей підпис випуску не є еквівалентом сертифікації серії, описаної в Додатку 16 до EU GMP EudraLex, Том 4. Сертифікація серії оформляється окремим документом (Сертифікат відповідності). Починаючи зі сторінки 2, вказуються аналітичні дані серії балку, що використовується для пакування готового продукту, із зазначенням дати виготовлення, дата випуску та дату кінцевого пакування (термін придатності основної серії для пакування) даної серії балку. Серія балка випускається менеджером з контролю якості відповідності та менеджером з контролю якості.

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською настановою «Медичні вироби. Належна виробнича практика».

Підпис керівника: Уповноважена Особа
Прізвище, Ім'я: Рето Тайс
Дата підпису: 02.09.2024 15:37:31 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Сертифікат Аналізу

3.04571.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР

Серія

G02C8C

Назва продукту: Еутирокс 50 мг ВТR NF - Балк
 Код продукту: 3045717773
 Серія Балку: G028RM

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рискою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «EM 50» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рискою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «EM 50» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр. Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	51 Н 68 Н 56 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)	91 % 100 % 96 % 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Не тестувалось
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Левотироксин-На позитивний
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм. *2.9.40 (USP <905>*)	Рівень 1 виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	100.4 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дйодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

Сертифікат Аналізу

3.04571.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8C

Назва продукту: Еутирокс 50 мг BTR NF - Балк
Код продукту: 3045717773
Серія Балку: G028RM

3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5,5'-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.16%
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	Нижче межі виявлення %
UDP 05	≤ 0.5 %	0.19%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.4 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинна відповідати вимогам Свр.Фарм. 5.1.4	Не тестувалось

* 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:	05.05.2024
Дата випуску:	29.08.2024
Кінцева дата пакування:	02.11.2024

Додаткова інформація:
*актуальна версіяUDP = неідентифікований продукт розпаду
RL = Межа виявлення

Вищезазначені аналітичні результати були отримані шляхом тестування відповідної серії нерозфасованого продукту. Номер серії балка з номером серії готового продукту вказано в Сертифікаті Відповідності.

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

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.04571.0751 **ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР**

Серія **G02C8C**

Назва продукту: Еутирокс 50 мг ВТR NF - Балк
Код продукту: 3045717773
Серія Балку: G028RM

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Івон Кайсер	Прізвище, Ім'я:	Александр Крістіан Вебер
Дата підпису:	29.08.2024 13:23:54 CET	Дата підпису:	28.08.2024 16:56:23 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Александр Крістіан Вебер
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА