

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Еутирокс, таблетки по 125 мкг №100  
Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;  
по 4 блістери у картонній коробці      **3**  
Розмір та тип упаковки      PPIF / ВоА  
Версія

Левотироксин натрію 125 мкг  
Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/05  
Номер Реєстраційного посвідчення

Україна      н/з  
Країна-імпортер      Підрядник

G027ER      28 920 упаковок  
Номер серії      Кількість/одиниці

02.03.2024      02/2027  
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

3.04576.0751  
Номер матеріалу виробника

н/з  
Номер коду підрядника

G026BP  
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

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

18.04.2024  
дата

Підпис      печатка  
підпис

*Box. del. N 1860 Big 27.11.24* 

## Сертифікат Аналізу

3.04576.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) УКР
Серія	G027ER

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 125» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	51- 55 Н Середнє значення: 53 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)	85 - 108 %; Серед. 95 % на прот. 45 хв.; I етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	123.02 мкг/табл 120.53 – 125.37 мкг/табл РСД = 1.30 % 3.1 Рівень I відпов Євр.Фарм/USP виконано)
Кількісне визначення Лсвотироксену натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	101.8 %
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 %

## Сертифікат Аналізу

3.04576.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 125 МКГ – (100) УКР

Серія G027ER

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	Відповідає

\* 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:

02.03.2024

Термін придатності:

28.02.2027

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 125 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Zare

(печатка)

Mary Zare

Керівник лабораторії (LdQ)

Мерк Хельска КГаА

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

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