



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

пров. Світличної 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**

18.10.2024

№ 52209/24/10

**ЕУТИРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G02C8K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27840

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 **10.10.2024 № 3103/2.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*В. С. Стефківський*

*19.10.2024*

(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

4

Розмір та тип упаковок

PPIF / ВоА

Версія

**Левотироксин натрію 100 мкг**

Сила дії/активність інгредієнтів

**UA/8388/01/04**

Номер Реєстраційного посвідчення

**Україна**

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

**G02C8K**

Номер серії

**27.840 упаковок**

Кількість/одиниці

**03.05.2024**

Дата виробництва

**04/2027**

Термін придатності

**н/з**

Умови зберігання

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

Виробнича ділянка

**DE\_HE\_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

**3.04574.0751**

Номер матеріалу виробника

**н/з**

Номер коду підрядника

**G028PP**

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  
 Дженніфер Грабанд

**Уповноважена особа  
Дільниця, котра випускає  
серію в обіг**

Мерк Хелскеа КГаА,  
Франкфуртер Штрассе 250  
64293 Дармштадт

16.08.2024

дата

Підпис печатка

підпис

(ПЕРЕКЛАД)

**3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР**

**Серія G02C8K**

Дата випуску: 12.08.2024  
Термін придатності: 30.04.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®**, таблетки по 100 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: 12.08.2024 11:52:41 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

**Сертифікат Аналізу****3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія G02C8K**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг ВТR NF - Балк  
 Код продукту: 3045747773  
 Серія Балку: G028PP

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 100» 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 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр. Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	53 Н 63 Н 57 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)	84 % 79 % 102 % 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	101.2 %
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 %

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

(ПЕРЕКЛАД)

**Сертифікат Аналізу****3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія G02C8K**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг ВТR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G028PP

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 %	Нижче межі виявлення %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	Нижче межі виявлення %
UDP 48	≤ 0.5 %	0.18%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.18 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинна відповідати вимогам Євр.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:	03.05.2024
Дата випуску:	27.06.2024
Кінцева дата пакування:	31.10.2024

Додаткова інформація:

\*актуальна версія

UDP = 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».

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

(ПЕРЕКЛАД)

## Сертифікат Аналізу

**3.04574.0751**      **ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР**

**Серія**                      **G02C8K**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг ВТR NF - Балк  
Код продукту: 3045747773  
Серія Балку: G028PP

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Давід Эберле	Прізвище, Ім'я:	Александр Крістіан Вебер
Дата підпису:	27.06.2024 15:59:43 CET	Дата підпису:	24.06.2024 14:29:07 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



## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**Euthyrox®, tablets 100 mcg №100**

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;

4 blisters in carton box

4

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA  
Version

**Levothyroxine sodium 100 µg**

Strength/Potency Active Ingredient(s)

**UA/8388/01/04**

Marketing Authorisation No.

**Ukraine**

n.a.

Importing Country

Contractor

**G02C8K**

27.840

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

**03.05.2024**

04/2027

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

**3.04574.0751**

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

**G028PP**

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

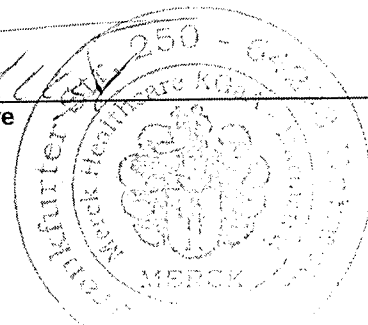
**Qualified Person**

**Releasing site:**

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt

16.08.2024  
Date

Signature





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04574.0751

EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02C8K

Release date: 12.08.2024

Expiry date: 30.04.2027

**Additional info:**

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product name Euthyrox® tablets 100 mcg No.100 according to the marketing authorization.

The first page of this Certificate of Analysis indicates release date, expiry date and release signature of Qualified Person for the finished product. This release signature is not an equivalent for batch certification described in Annex 16 to EU GMP EudraLex Volume 4. Batch certification is captured in a separate document (Certificate of Compliance).

From page 2 onwards the analytical data of the bulk batch used for packaging of the finished product is indicated with manufacturing date, release data and Packaging Limit date (expiry date of the bulk batch for packaging) of this bulk batch.

The bulk batch is released by QC manager and QA manager.

Hereby it is certified, that this batch has been tested in accordance with the marketing authorization and the European guide to good manufacturing practice for medicinal products.

Signatory title: Qualified Person

Signatory name: Reto Theiss

Signatory date: 12-AUG-2024 11:52:41 CET

The batch was approved using electronic signature in the related system.

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





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04574.0751

EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02C8K

Product name: EUTHYROX 150 BTR NF - BULK  
Product code: 3045747773  
Bulk Batch: G028PP

Parameter	Specification limits	Result
<b>Appearance</b>		
Appearance	off white, round, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription EM 100 on one side, diameter approx. 7 mm, thickness approx. 2 mm	off white, round, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription EM 100 on one side, diameter approx. 7 mm, thickness approx. 2 mm
<b>Resistance to crushing</b>		
Minimum value	≥ 30 N / Ph. Eur.* 2.9.8 / USP*	53 N
Maximum value		63 N
Mean value		57 N
<b>Water content (Karl Fischer method)</b>		
Water content	≤ 5 % / Ph. Eur.* 2.5.32 / USP <921>*; (coulometric titration)	2 %
<b>Dissolution</b>		
Evaluation	≥ 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP test 1) / Ph. Eur.* (USP*) HPLC (in-house method); (paddle apparatus)	stage 1 fulfilled
Levothyroxine-Na average (rel.)		84 %
Levothyroxine-Na min. (rel.)		79 %
Levothyroxine-Na max. (rel.)		102 %
<b>Subdivision of tablets</b>		
Evaluation	must conform to Ph. Eur.* (Test is performed for one batch per year)	not tested
<b>Identity UHPLC</b>		
Identity	must conform to Ph. Eur.*	Levothyroxine-Na positive
<b>Uniformity of content by UHPLC</b>		
Evaluation	UHPLC / Must conform to Ph. Eur.* 2.9.40 (USP <905>*)	level 1 fulfilled



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04574.0751

EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02C8K

Product name: EUTHYROX 150 BTR NF - BULK  
Product code: 3045747773  
Bulk Batch: G028PP

Parameter	Specification limits	Result
Assay and chemical purity by UHPLC		
Levothyroxine-Na. (rel.)	98.0 – 105.0 % (relative to the declared content)	101.2 %
3-Iodo-L-tyrosine (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,5 Diiodo-L-tyrosine (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,5 Diiodo-L-thyronine (T2) (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5-Triiodothyroacetic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5-Triiodothyropropionic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5,5'-Tetraiodothyroacetic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5,5'-Tetraiodothyroformic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
Liothyronine (T3) (rel.)	≤ 1.0 %	< RL %
Levothyroxine-citric-acid-adduct (LCAA/MS2568516A) (rel.)	≤ 0.2 % (former UDP 7)	< RL %
UDP 48	≤ 0.5 %	0.18 %
Each unidentified degradation product	≤ 0.5 %	conforms
Total degradation products	≤ 2.0 %	0.18 %
Microbial purity		
Microbial purity	must conform to Ph. Eur.* 5.1.4 (Test is performed for every 10th – batch or for one batch in a year)	not tested



# CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G02C8K

Product name: EUTHYROX 100 BTR NF - BULK  
Product code: 3045747773  
Bulk Batch: G028PP  
Manufacturing date: 03.05.2024  
Release date: 27.06.2024  
Packaging Limit date: 31.10.2024

Additional info:  
\*current version

UDP = unidentified degradation product  
RL= reporting limit

The above issued analytical results were obtained by testing the respective bulk product batch. The link between bulk batch number and finished product batch number is given on the Certificate of Compliance

Hereby it is certified, that this batch has been tested in accordance with the marketing authorization and the European guide to good manufacturing practice for medicinal products.

Signatory title:	Qualified Person Delegate	Signatory title:	Quality Control Manager
Signatory name:	David Eberle	Signatory name:	Alexander Christian Weber
Signatory date:	27-JUN-2024 15:59:43 CET	Signatory date:	24-JUN-2024 14:29:07 CET

The batch was approved using electronic signature in the related system.

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

Alexander Christian Weber  
LDQ  
Merck Healthcare KGaA