



**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**

22.10.2024

№ 52783/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G0292P** Кількість ввезеного лікарського засобу 18385

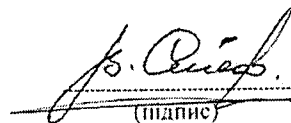
Виробник Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 17.10.2024 № 3143/10.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

37078774
20.10.2024

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 75 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

4

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G0292P**25.873 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

23.02.2024**01/2027**

Дата виробництва

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

3.04572.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

C025VQ

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

01.08.2024

дата

Підпис печатка

підпис

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія G0292P**

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з ризикою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «EM 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	45 - 55 Н Середнє значення: 50 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 - 104 %; Серед. 93 % 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>*)	75.45 uq/табл 74.26 – 76.92 uq/табл RSD = 1.22% 2.9 Рівень 1 відп. Євр. Фарм.*2.9.40 / USP виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості кількості	100.8 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотіроцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %

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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія G0292P**

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 %	0.5 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13	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: 23.02.2024
Термін придатності: 31.01.2027

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 75 мкг № 100**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheri (Менеджер Лабораторії)

Mary Zare
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

(підпис)

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

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



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Euthyrox®, tablets 75 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 75 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/03

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G0292P

25.873 **folding boxes**

Batch No.

Quantity/Units

23.02.2024

01/2027

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

3.04572.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G025VQ

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.

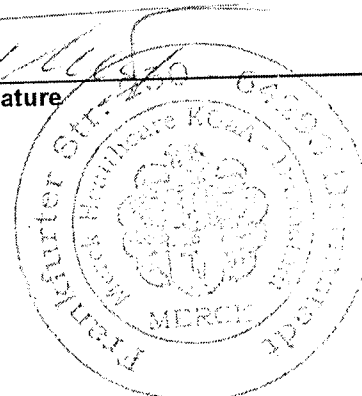
- Dr. Thomas Kirchner*
- Dr. Reto Theiß*
- Ute Ehrensberger*
- Jennifer Graband*

**Qualified Person
Releasing site:**

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

01.08.2024
Date

Signature





Certificate of Analysis

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G0292P

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	off white, round tablets, flat on both sides, with beveled edge, dividing score on both sides and inscription EM 75 on one side Diameter approx. 7 mm Thickness approx. 2 mm	conforms
Hardness (acc. to Ph. Eur. 2.9.8*/USP*)	min. 30 N	45 - 55 N mean value: 50 N
Water content (Karl Fischer method acc. to Ph. Eur. 2.5.32*/ USP section <921>*)	max. 5 %	2 %
Identity UHPLC	Levothyroxine-Na positive	Levothyroxine-Na positive
Assay (relative to the declared content) UHPLC	98.0 - 105.0 % Levothyroxine-Na	100.8 % Levothyroxine-Na
Chemical purity (relative to the declared content of the drug substance) UHPLC		
3-iodo- L-tyrosine	max. 0.5 %	0.0 %
3,5-diiodo L-tyrosine	max. 0.5 %	0.0 %
3,5-diiodo-		

Certificate of Analysis

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G0292P

L-thyronine (T2)	max. 0.5 %	0.0 %
3,3,5-triiodothyroacetic acid	max. 0.5 %	0.0 %
3,3,5-triiodothyropropionic acid	max. 0.5 %	0.0 %
3,3,5,5-tetraiodothyroacetic acid	max. 0.5 %	0.0 %
3,3,5,5-tetraiodothyroformic acid	max. 0.5 %	0.0 %
Liothyronine (T3)	max. 1.0 %	0.1 %
Levothyroxin-Citric-acid-adduct (LCAA) MSC2568516A	max. 0.2 %	0.0 %
unknown decomposition products singly rel.	max. 0.5 %	conforms <= 0.5 %
sum of known and unknown decomposition products rel.	max. 2.0 %	0.5 %**
Uniformity of content UHPLC (acc. to Ph.Eur. 2.9.40*/USP section <905>*)	must conform	75.45 µg/Tabl 74.26 - 76.92 µg/Tabl RSD = 1.22 % 2.9 Level 1 acc. Ph.Eur./USP fulfilled
Dissolution Paddle apparatus acc. to Ph. Eur.* (USP*)/HPLC (In-house methode)	N.L.T. 70% (Q), in 45 min acceptance criterion (acc. to USP Test 1)	85 - 104 % mean value: 93 % in 45 min stage 1 fulfilled

Certificate of Analysis

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G0292P

Subdivision of tablets (one batch a year) must conform acc. Ph.Eur.* not tested

Microbial purity (the test is carried out by random sampling) must conform acc. to Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13* (USP <61>, <62>*) not tested

* current version

** based on the summary of all known and unknown peaks from an area of > 0.1 % (reporting threshold) related to the peak area of API

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.

Manufacturing date: 23.02.2024
Expiry date: 31.01.2027

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.

Mrs. Zare

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