ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.11.2022 **№ 49759/22/10**

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 № **G01KFM** Кількість ввезеного лікарського засобу 11400

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 25.11.2022 № 3073/10.

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)

М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751	**ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР**
Серія	**G01KFM**

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 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	40 - 51 Н Середнє значення: 45 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)	78 - 92 %; Серед. 86 % 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>*)	Відповідає
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості кількості	102.7 %
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 (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" м. Київ, Україна, 01103 ідентифікаційний код 31816235

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР

Серія G01KFM

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 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	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:	05.06.2022
Дата випуску:	04.10.2022
Термін придатності:	31.05.2025

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)

Farschad Djavaheri
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

(підпис)

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

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

18.03.2024 **№ 11002/24/10П**

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 № **G02211** Кількість ввезеного лікарського засобу 11400

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 08.03.2024 № 0474/5.

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

Начальник відділу

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ Ідентифікаційний код 37078774 м. Київ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Логотип компанії Мерк

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 75 мкг №100 Назва продукту, Форма випуску	**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина** Виробнича ділянка
по 25 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці **3** Розмір та тип упаковки PPIF / BoA Версія	**DE_HE_01_MIA_2023_0046** Ліцензія виробника
Левотироксин натрію 75 мкг Сила дії/активність інгредієнтів	**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина** Контроль якості
UA/8388/01/03 Номер Реєстраційного посвідчення	**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина** Пакування
Україна **н/з** Країна-імпортер Підрядник	**3.04572.0751** Номер матеріалу виробника
G02211 **27.840 упаковок** Номер серії Кількість/одиниці	**н/з** Номер коду підрядника
13.09.2023 **08/2026** Дата виробництва Термін придатності	**G01Y68** Номер серії балку
н/з Умови зберігання	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	**24.11.2023**	**Підпис печатка**
Дільниця, котра випускає серію в обіг	**дата**	**підпис**

Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751	**ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР**
Серія	**G02211**

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 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	43 - 50 Н Середнє значення: 46 Н
Вміст води	Євр.Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	3 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /ВЕРХ (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	87 - 95 %; Серед. 91 % 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>*)	Відповідає
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості кількості	101.3 %
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 (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" м. Дніпро Україна

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР

Серія G02211

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 %	0.3 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	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:	13.09.2023
Дата випуску:	20.11.2023
Термін придатності:	31.08.2026

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.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м. Київ