



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

09.08.2021

№ 43469/21/10

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 № **G00YB1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28430

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

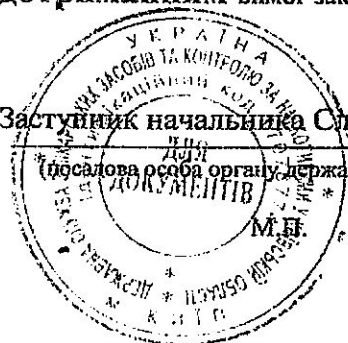
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.07.2021 № 2637/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Name of product: Euthyrox®, tablets 75 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 75 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 75 мкг

Package size and type: 25 tablets in blister; 4 blisters in carton box /
Размер и вид упаковки: по 25 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке

Marketing Authorization № UA/8388/01/03 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/03

Dosage form: tablets 75 mcg Лекарственная форма: таблетки по 75 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 01.02.2021 Batch number / Серия: G00YB1

Expiry date / Срок годности: 01/2024 Batch size / Размер серии: : 28430

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KGaA, DE_HE_01_MIA_2020_0060/

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КраА, DE_HE_01_MIA_2020_0060

Manufacturing site and Quality Control site: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt /

Адрес производственной площадки и площадки контроля качества: Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

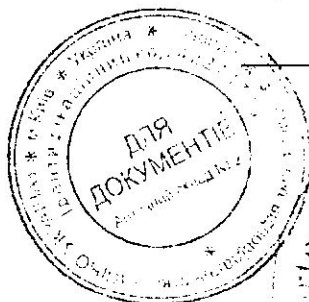
Signature does not include the verification of correct translation into Russian./Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

Qualified Person
Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

- Dr. Thomas Kirchner
 Dr. Reto Theiß
 Ute Ehrensberger
 Jennifer Müller

18.02.2021





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /
Название продукта: Дутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 01.02.2021
Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

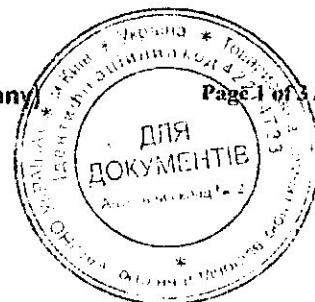
Batch number / Серия: G00YB1
Batch size / Размер серии: 28430

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Off white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side «EM 75» / Почти белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с гравировкой с одной стороны «EM 75» Diameter: approx. 7 mm / Диаметр: около 7 мм Thickness: approx. 2 mm / Толщина: около 2 мм	Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	Ph. Eur.*2.9.8/USP / Евр.Фарм.*2.9.8./USP ≥ 30 N / ≥ 30 Н	48 - 55 N / Н Mean value: 51 N / Среднее значение 51 Н
Water content / Содержание воды	Ph. Eur.*2.5.32/USP <921>*; (coulometric titration) / Евр.Фарм.*2.5.32/USP <921>*; (кулонометрическое титрование) ≤ 5 %	2 %
Dissolution / Растворение	Ph. Eur.*(USP*) HPLC (in-house method); (paddle apparatus) / Евр.Фарм.*(USP*) ВЭЖХ (in house-method); (лопастная мешалка) ≥ 70 % (Q) in 45 min (acc.to USP Test 1) / ≥ 70 % (Q) через 45 мин.(в соответствии с USP, Тест 1)	80 - 97 %; Mean value 89 %; in 45 min; stage 1 fulfilled / Сред. 89 % в теч. 45 мин.; 1 этап выполнен
Subdivision of tablets ² / Разделение таблеток ²	Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Conforms / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur.*2.9.40 (USP <905>*) / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Conforms / Соответствует

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)

Page 1 of 3 / Стр. 1 из 3



Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /**
Название продукта: **Дутирокс, таблетки по 75 мкг № 100**

Manufacturing date / Дата производства: **01.02.2021**
Expiry date / Срок годности: **31.01.2024**

Batch number / Серия: **G00YB1**
Batch size / Размер серии: **28430**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Параметры / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Assay / Количественное определение Levothyroxine Sodium / Левотироксина натрия	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ 98.0 – 105.0 % relative to the declared content / 98.0 – 105.0 % от заявленного количества	103.3 %
Chemical purity (relative to the declared content) / Определение чистоты (по отношению к заявленному содержанию) Specified degradation product / Специфические примеси:	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ	
3-iodo-L-tyrosine / 3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,5-diiodo-L-tyrosine / 3,5-диiodo-L-тирозин	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,5-diiodo-L-thyronine (T2) / 3,5-диiodo-L-тиронин (T2)	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,3',5-triiodothyroacetic acid / 3,3',5-триiodoтироуксусная кислота	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,3',5-triiodothyropropionic acid / 3,3',5-триiodoтиропропионовая кислота	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroacetic acid / 3,3',5,5'-тетраiodoтироуксусная кислота	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroformic acid / 3,3',5,5'-тетраiodoтиромуровиновая кислота	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Liothyronine (T3) / Лео тиронин (T3)	≤ 1.0 %	< 0.1 %
MSC2568516A (citric acid condensation product)/former UDP 7: MSC2568516A (продукт конденсации лимонной кислоты) /прежний UDP 7	≤ 0.2 %	< 0.1 %
Each unidentified degradation product / Любая другая неидентифицированная примесь	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %; Conforms / Соответствует
Total degradation products / Сумма всех примесей	≤ 2.0 %	< 0.1 %
Microbial purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	Must conform to Ph. Eur. 5.1.4 / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм. 5.1.4	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms/ Соответствует

¹ Test is performed for every 10th - batch or for one batch in a year / ¹ Тест проводится на каждой 10-й серии или на одной серии в году по методу выборочного контроля

² Test is performed for one batch per year / ² Испытание проводится на одной серии в году

*current version / * действующее издание





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 01.02.2021
Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

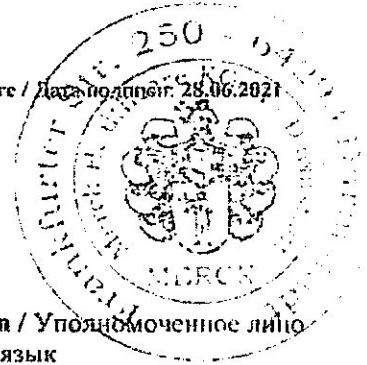
Batch number / Серия: G00YB1
Batch size / Размер серии: 28430

Lab Manager (signature valid for English text and analytical results)
/Руководитель лаборатории (подпись имеет силу для текста на
английском языке и результатов анализов):

Katja Ulrich

Katja Ulrich

Date of signature / Дата подписи: 28.06.2021



**Signature does not include the verification of correct translation into Russian / Уполномоченное лицо
своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык**

**In case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be
binding / В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет**





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Name of product: Euthyrox®, tablets 75 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 75 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 75 мкг

Package size and type: 25 tablets in blister; 4 blisters in carton box /
Размер и вид упаковки: по 25 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке

Marketing Authorization № UA/8388/01/03 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/03

Dosage form: tablets 75 mcg Лекарственная форма: таблетки по 75 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 02.02.2021

Batch number / Серия: G00YB3

Expiry date / Срок годности: 01/2024

Batch size / Размер серии: : 18600

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KGaA, DE_HE_01_MIA_2020_0060/

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КраА, DE_HE_01_MIA_2020_0060

Manufacturing site and Quality Control site: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt /

Адрес производственной площадки и площадки контроля качества: Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

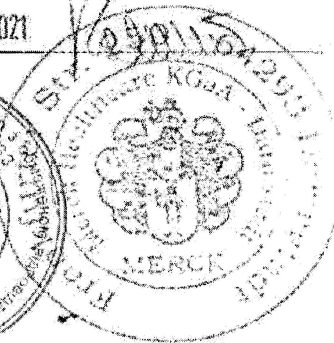
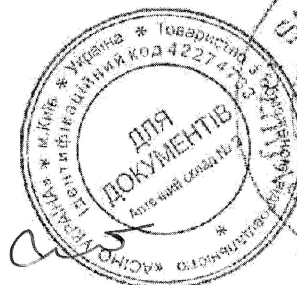
Signature does not include the verification of correct translation into Russian./Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

Qualified Person
Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

- Dr. Thomas Kirchner
 Dr. Reto Theiß
 Ute Ehrensberger
 Jennifer Müller

30. JUNI 2021



Thomas Kirchner



Batch Quality Certificate for Medical Product

Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /

Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 02.02.2021

Batch number / Серия: G00YB3

Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

Batch size / Размер серии: 18600

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Off white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side «EM 75» / Почти белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с гравировкой с одной стороны «EM 75» Diameter: approx. 7 mm / Диаметр: около 7 мм Thickness: approx. 2 mm / Толщина: около 2 мм	Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	Ph. Eur.*2.9.8/USP / Евр.Фарм.*2.9.8./USP ≥ 30 N / ≥ 30 Н	52 - 61 N / Н Mean value: 55 N / Среднее значение 55 Н
Water content / Содержание воды	Ph. Eur.*2.5.32/USP <921>*; (coulometric titration) / Евр.Фарм.*2.5.32/USP <921>*; (кулонометрическое титрование) ≤ 5 %	2 %
Dissolution / Растворение	Ph. Eur.* (USP*) HPLC (in-house method); (paddle apparatus) / Евр.Фарм.* (USP*) ВЭЖХ (in house-method); (лонная мешалка) ≥ 70 % (Q) in 45 min (acc.to USP Test 1) / ≥ 70 % (Q) через 45 мин.(в соответствии с USP, Тест 1)	86 - 94 %; Mean value 89 %; in 45 min; stage 1 fulfilled / Сред. 89 % в т.ч. 45 мин.: 1 этап выполнен
Subdivision of tablets ² / Разделение таблеток ²	Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Conforms / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur.*2.9.40 (USP <905>*) / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Conforms / Соответствует

Merck Ukraine LLC, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)





Batch Quality Certificate for Medical Product

Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /

Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 02.02.2021

Batch number / Серия: G00YB3

Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

Batch size / Размер серии: 18600

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Assay / Количественное определение Levothyroxine Sodium / Левотироксин натрия	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ 98.0 – 105.0 % relative to the declared content / 98.0 – 105.0 % от заявленного количества	102.8 %
Chemical purity (relative to the declared content)/ Определение чистоты (по отношению к заявленному содержанию) Specified degradation product / Специфические примеси: 3-iodo-L-tyrosine / 3-йодо-L-тирозин 3,5-diiodo-L-tyrosine / 3,5-дйодо-L-тирозин 3,5-diiodo-L-thyronine (T2) / 3,5-дйодо-L-тиронин (T2) 3,3',5-triiodothyroacetic acid / 3,3',5-трийодтироуксусная кислота 3,3',5-triiodothyropropionic acid / 3,3',5-трийодтиропропионовая кислота 3,3',5'-tertraiodothyroacetic acid / 3,3',5'-тетрайодтироуксусная кислота 3,3',5'-tertraiodothyroformic acid / 3,3',5'-тетрайодтиромуровиная кислота Liothyronine (T3) / Лиотиронин (T3) MSC2568516A (citric acid condensation product)/former UDP 7/ MSC2568516A (продукт конденсации лимонной кислоты) /прежний UDP 7 Each unidentified degradation product / Любая другая неидентифицированная примесь Total degradation products / Сумма всех примесей	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 1.0 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 % ≤ 2.0 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % ≤ 0.5 %; Conforms / Соответствует < 0.1 %
Microbial purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	Must conform to Ph. Eur. 5.1.4 / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. 5.1.4	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms/ Соответствует

¹ Test is performed for every 10th - batch or for one batch in a year / ¹ Тест проводится на каждой 10-й серии или на одной серии в году по методу выборочного контроля

² Test is performed for one batch per year / ² Испытание проводится на одной серии в году

*current version / * действующее издание

Merck HealthCare KG, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /
Назва продукту: Еутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата виробництва: 02.02.2021
Expiry date / Термін придатності: 31.01.2024

Batch number / Серія: G00YB3
Batch size / Розмір серії: 18600

Lab Manager (signature valid for English text and analytical results)
/Розробник лабораторії (підпис має силу для тексту на
англійському мові та результатів аналізів):
Name & Signature / Назва та підпис

Date of signature / Дата підпису: 28.06.2021



Katja Ulrich

Signature does not include the verification of correct translation into Russian / Уповноважене лице
своєю підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на російську мову

In case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be
binding / В разі виникнення розбіжностей між англійською та російською мовними текстами, англійська версія має пріоритет



Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)

Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3





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

09.08.2021

№ 43470/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 № G00YB3

Кількість ввезеного лікарського засобу 18600

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 31.07.2021 № 2637/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Name of product: Euthyrox®, tablets 75 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 75 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 75 мкг

Package size and type: 25 tablets in blister; 4 blisters in carton box /
Размер и вид упаковки: по 25 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке

Marketing Authorization № UA/8388/01/03 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/03

Dosage form: tablets 75 mcg Лекарственная форма: таблетки по 75 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 01.02.2021 **Batch number /** Серия: G011P1

Expiry date / Срок годности: 01/2024 **Batch size /** Размер серии: : 28800

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KGaA, DE_HE_01_MIA_2020_0060/

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КраА, DE_HE_01_MIA_2020_0060

Manufacturing site and Quality Control site: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt /

Адрес производственной площадки и площадки контроля качества: Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

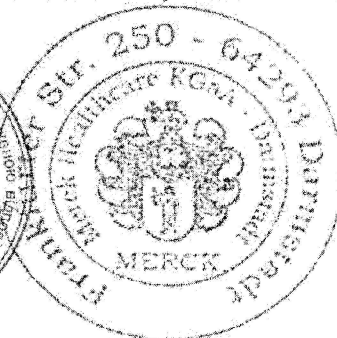
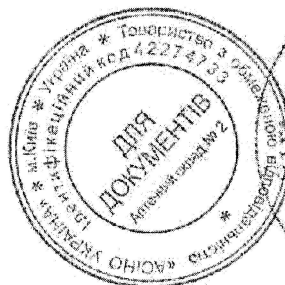
Signature does not include the verification of correct translation into Russian./ Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

Qualified Person
Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

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

29. JUNI 2021 



Dr. Kirchner



Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

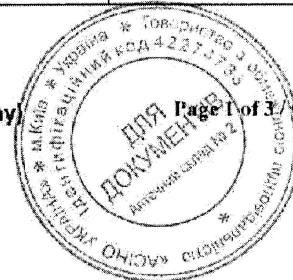
Manufacturing date / Дата производства: 01.02.2021
Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

Batch number / Серия: G011P1
Batch size / Размер серии: 28800

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Off white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side «EM 75» / Почти белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с гравировкой с одной стороны «EM 75» Diameter: approx. 7 mm / Диаметр: около 7 мм Thickness: approx. 2 mm / Толщина: около 2 мм	Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	Ph. Eur.*2.9.8/USP / Евр.Фарм.*2.9.8/USP ≥ 30 N / ≥ 30 Н	51 - 57 N / Н Mean value: 54 N / Среднее значение 54 Н
Water content / Содержание воды	Ph. Eur.*2.5.32/USP <921>*; (coulometric titration) / Евр.Фарм.*2.5.32/USP <921>*; (кулометрическое титрование) ≤ 5 %	2 %
Dissolution / Растворение	Ph. Eur.*(USP*) HPLC (in-house method); (paddle apparatus) / Евр.Фарм.*(USP*) ВЭЖХ (in house-method); (лопастная мешалка) ≥ 70 % (Q) in 45 min (acc.to USP Test 1) / ≥ 70 % (Q) через 45 мин.(в соответствии с USP, Test 1)	83 - 94 %; Mean value 91 %; in 45 min; stage 1 fulfilled / Сред. 91 % в теч. 45 мин.; 1 этап выполнен
Subdivision of tablets ² / Разделение таблеток ²	Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Conforms / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur.*2.9.40 (USP <905>*) / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*).	Conforms / Соответствует

Merck HealthCare KG, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)



Batch Quality Certificate for Medical Product Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 01.02.2021
Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

Batch number / Серия: G011P1
Batch size / Размер серии: 28800

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Assay / Количественное определение Levothyroxine Sodium / Левотироксина натрия	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ 98.0 – 105.0 % relative to the declared content / 98.0 – 105.0 % от заявленного количества	102.6 %
Chemical purity (relative to the declared content) / Определение чистоты (по отношению к заявленному содержанию) Specified degradation product / Специфические примеси: 3-iodo-L-tyrosine / 3-Иодо-L-тирозин 3,5-diiodo-L-tyrosine / 3,5-диiodo-L-тирозин 3,5-diiodo-L-thyronine (T2) / 3,5-диiodo-L- тиронин (T2) 3,3',5-triiodothyroacetic acid / 3,3',5-триiodотируоксусная кислота 3,3',5-triiodothyropropionic acid / 3,3',5-триiodотиропронионовая кислота 3,3',5,5'-tetraiodothyroacetic acid / 3,3',5,5'-тетраiodотируоксусная кислота 3,3',5,5'-tetraiodothyroformic acid / 3,3',5,5'-тетраiodотиромуравьиная кислота Liothyronine (T3) / Лиотиронин (T3) MSC2568516A (citric acid condensation product)/former UDP 7/ MSC2568516A (продукт конденсации лимонной кислоты) /прежний UDP 7 Each unidentified degradation product / Любая другая неидентифицированная примесь	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 1.0 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % ≤ 0.5 %; Conforms / Соответствует
Total degradation products / Сумма всех примесей	≤ 2.0 %	< 0.1 %
Microbial purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	Must conform to Ph. Eur. 5.1.4 / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм. 5.1.4	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms/ Соответствует

¹ Test is performed for every 10th - batch or for one batch in a year / ¹ Тест проводится на каждой 10-й серии или на одной серии в году по методу выборочного контроля

² Test is performed for one batch per year / ² Испытание проводится на одной серии в году

*current version / * действующее издание

Merck Healthcare KGaA, Frankfurt am Main, 65926 Darmstadt (Germany)

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: Euthyrox®, tablets 75 mcg № 100 /
Назва продукту: Еутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.02.2021
Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

Batch number / Серія: G011P1
Batch size / Розмір серії: 28800

Lab Manager (signature valid for English text and analytical results)
/Руководитель лаборатория (подпись имеет силу для текста на
английском языке и результатов анализов):
Мати & Signature: Підпис

Date of signature / Дата підпису: 28.06.2021

Katja Ulrich



Signature does not include the verification of correct translation into Russian / Підпис повноважене лице
своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

In case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding / В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет



Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)



Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3



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

09.08.2021

№ 43471/21/10

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 № G011P1

Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

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 31.07.2021 № 2637/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Name of product: Euthyrox®, tablets 75 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 75 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 75 мкг

Package size and type: 25 tablets in blister; 4 blisters in carton box /
Размер и вид упаковки: по 25 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке

Marketing Authorization № UA/8388/01/03 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/03

Dosage form: tablets 75 mcg Лекарственная форма: таблетки по 75 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 02.02.2021 **Batch number / Серия: G011P2**

Expiry date / Срок годности: 01/2024 **Batch size / Размер серии: 9600**

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KGaA, DE_HE_01_MIA_2020_0060/

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КраА, DE_HE_01_MIA_2020_0060

Manufacturing site and Quality Control site: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt /

Адрес производственной площадки и площадки контроля качества: Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

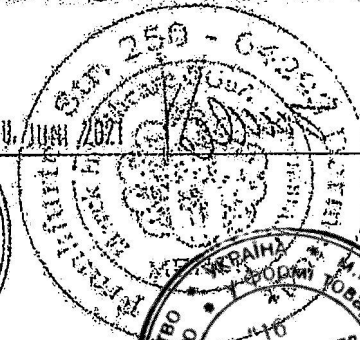
Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

Signature does not include the verification of correct translation into Russian./Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

Qualified Person
Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

- Dr. Thomas Kirchner**
- Dr. Reto TheiB**
- Ute Ehrensberger**
- Jennifer Müller**



Вхідний контроль № 1652

Віа 22.06.2022

Слободенюк І.Ю.



Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100**
Название продукта: **Эутирокс, таблетки по 75 мкг № 100**

Manufacturing date / Дата производства: **02.02.2021** Batch number / Серия: **G011P2**
Expiry date / Срок годности: **31.01.2024** Batch size / Размер серии: **9600**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Off-white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side «EM 75» / Почти-белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с маркировкой с одной стороны «EM 75» Diameter: approx. 7 mm / Диаметр: около 7 мм Thickness: approx. 2 mm / Толщина: около 2 мм	Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	Ph. Eur.*2.9.8/USP* / Евр.Фарм.*2.9.8./USP ≥ 30 N / ≥ 30 Н	52 - 61 N / H Mean value: 55 N / Среднее значение 55 Н
Water content / Содержание воды	Ph. Eur.*2.5.32/USP* <921>*; (cupulometric titration) / Евр.Фарм.*2.5.32/USP <921>*; (кулометрическое титрование) ≤ 5 %	2 %
Dissolution / Растворение	Ph. Eur.*(USP*) HPLC (in-house method); (paddle apparatus) / Евр.Фарм.*(USP*) ВЭЖХ (in house-method); (лопастная мешалка) ≥ 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP Test 1) / ≥ 70 % (Q) через 45 мин. (в соответствии с USP, Test 1)	86 - 94 %; Mean value 89 %; in 45 min; stage I fulfilled / Сред. 89 % в теч. 45 мин. I этап выполнен
Subdivision of tablets ² / Разделение таблеток ²	Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Conforms / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	UHPLC/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur.*2.9.40 (USP <905>*); / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*).	Conforms / Соответствует

Merck, Division KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 02.02.2021
Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

Batch number / Серия: G011P2
Batch size / Размер серии: 9600

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Assay / Количественное определение Levothyroxine Sodium / Левотироксин натрия	УНПЛС/Ультра-ВЭЖХ 98.0 – 105.0 % relative to the declared content / 98.0 – 105.0 % от заявленного количества	102.8 %
Chemical purity (relative to the declared content) / Определение чистоты (по отношению к заявленному содержанию) Specified degradation product / Специфические примеси: 3-iodo-L-tyrosine / 3-йодо-L-тирозин 3,5-diiodo-L-tyrosine / 3,5-дйодо-L-тирозин 3,5-diiodo-L-thyronine (T2) / 3,5-дйодо-L-тиронин (T2) 3,3',5-triiodothyronoic acid / 3,3',5-трийодтироуксусная кислота 3,3',5-triiodothyronopropionic acid / 3,3',5-трийодтиропропионовая кислота 3,3',5,5'-tetraiodothyronoic acid / 3,3',5,5'-тетрайодтироуксусная кислота 3,3',5,5'-tetraiodothyroformic acid / 3,3',5,5'-тетрайодтиромуравьиная кислота Liothyronine (T3) / Лиотиронин (T3) MSC2568516A (citric acid condensation product) / former UDP-7 / MSC2568516A (продукт конденсации лимонной кислоты) / прежний UDP-7 Each unidentified degradation product / Любая другая неидентифицированная примесь Total degradation products / Сумма всех примесей	УНПЛС/Ультра-ВЭЖХ ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 1.0 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 % ≤ 2.0 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % ≤ 0.5 %; Conforms / Соответствует < 0.1 %
Microbial purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	Must conform to Ph. Eur. 5.1.4 / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм. 5.1.4	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует

¹Test is performed for every 10th - batch or for one batch in a year / ¹Тест проводится на каждой 10-й серии или на одной серии в году по методу выборочного контроля

²Test is performed for one batch per year / ²Испытание проводится на одной серии в году

*current version / * действующее издание

Merck Ukraine KSCA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)



MERCK

Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: **Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /**
Назва продукту: **Еутирокс, таблетки по 75 мкг № 100**

Manufacturing date / Дата виробництва: **02.02.2021**
Expiry date / Термін придатності: **31.01.2024**

Batch number / Серія: **G011P2**
Batch size / Розмір серії: **9600**

Lab Manager (signature valid for English text and analytical results)
/Руководитель лабораторії (підпис має силу для тексту на
англійському мові та результатів аналізу):
Date & Signature: *Місяць і підпис:*

Date of signature / Дата підпису: **29.06.2021**

Katja Ulrich 



Signature does not include the verification of correct translation into Russian / Уповноважене лице своєю підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на російську мову

In case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding / В разі виникнення розходжень між англійською та російською мовами, англійська версія має пріоритет



Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)



Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3



**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**

09.08.2021

№ 43472/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 № G011P2

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Мерк Хелсека 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 31.07.2021 № 2637/7.

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

Заступник начальника Служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ

Name of product: Euthyrox®, tablets 75 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 75 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 75 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 75 мкг

Package size and type: 25 tablets in blister; 4 blisters in carton box /
Размер и вид упаковки: по 25 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке

Marketing Authorization № UA/8388/01/03 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/03

Dosage form: tablets 75 mcg Лекарственная форма: таблетки по 75 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 09.03.2021

Batch number / Серия: G011YX

Expiry date / Срок годности: 02/2024

Batch size / Размер серии: : 28800

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KGaA, DE_HE_01_MIA_2020_0060/

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КраА, DE_HE_01_MIA_2020_0060

Manufacturing site and Quality Control site: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt /

Адрес производственной площадки и площадки контроля качества: Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

Signature does not include the verification of correct translation into Russian. / Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

Qualified Person
Уполномоченное лицо

- Dr. Thomas Kirchner
- Dr. Reto Theiß
- Ute Ehrensberger
- Jennifer Müller



Date of signature / Дата подписи:

20 JUNE 2021 *[Handwritten Signature]*

Скачано з сайту МОЗ України



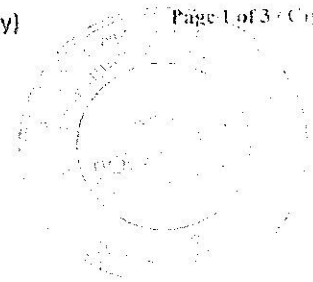
Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /
Назва продукту: Еутірокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата виробництва: 09.03.2021
Expiry date / Срок годности: 29.02.2024

Batch number / Серія: G011VX
Batch size / Розмір серії: 28800

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний в соответствии с МКК		
Parameters / Параметри	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Off white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side «EM 75» / Повністю білі круглі, плоскі з двох сторін, со скосованими краями таблеток, є рифами для делення з двох сторін, є гравірування з однієї сторони «EM 75» Diameter: approx. 7 mm / Діаметр: около 7 мм Thickness: approx. 2 mm / Товщина: около 2 мм	Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	Ph. Eur. *2.9.8/USP / Евр. Фарм. *2.9.8/USP	58 - 65 N / II Mean value: 61 N. Среднее значение 61 Н
Water content / Содержание воды	Ph. Eur. *2.5.32/USP *921>*; (coulometric titration) / Евр. Фарм. *2.5.32/USP *921>*; (кулометрическое титрование)	2 %
Dissolution / Растворение	Ph. Eur. *1 USP* (HPLC (in-house method); (riddle apparatus) / Евр. Фарм. *1 USP* / В ЖКК (в house-методе (домашняя установка)	80 - 91 %; Mean value 86 %; in 45 min; stage 1 fulfilled / Сред. 86% в теч. 45 мин.; 1 этап выполнен
Subdivision of tablets ^{2/} / Разделение таблеток ^{2/}	Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проведено на данной серии <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация	1 HPLC / Ультра-В ЖКК Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	1 HPLC / Ультра-В ЖКК Must conform to Ph. Eur. *2.9.40 (USP <905>*) / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. *2.9.40 (USP <905>*)	Conforms / Соответствует





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100 /
Назва продукту: Еутирокс, таблетки по 75 мкг № 100

Manufacturing date / Дата виробництва: 09.03.2021
Expiry date / Срок годности: 29.02.2024

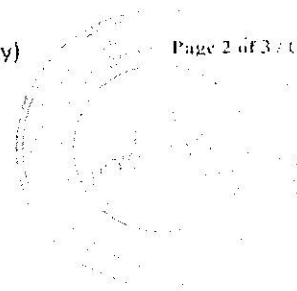
Batch number / Серія: G011YX
Batch size / Розмір серії: 28800

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний в соответствии с МКК

Parameters / Параметри	Specification / Специфікація	Results / Результати
Assay / Кількісне визначення Levothyroxine Sodium / Левотироксин натрію	УПІ С, мкг/табл. В%КХ 98.0 - 105.0 % relative to the declared content 98.0 - 105.0 % від заявленого кількості	103.4 %
Chemical purity (relative to the declared content) / Визначення чистоти (по відношенню до заявленого вмісту) Specified degradation product / Специфіковані продукти розпаду	УПІ С, мкг/табл. В%КХ	
3-iodo-L-tyrosine / 3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,5-diiodo-L-tyrosine / 3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,5-diiodo-L-thyronine (T2) / 3,5-дійодо-L-тиронин (Т2)	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,3',5-triiodothyroacetic acid / 3,3',5-трійодотирозоуксесна кислота	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,3',5-triiodothyropropionic acid / 3,3',5-трійодотиропропіонова кислота	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,3',5-triiodo-L-thyronine / 3,3',5-трійодотиронин	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroacetic acid / 3,3',5,5'-тетрайодотирозоуксесна кислота	≤ 0.5 %	< 0.1 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroformic acid / 3,3',5,5'-тетрайодотиромуравляна кислота	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Liothyronine (T3) / Ліотиронин (Т3)	< 1.0 %	0.15 %
MSC 2568516.A (citric acid condensation product) / former UDP 7 / MSC 2568516.A (продукт конденсації лимонної кислоти) (прежній UDP 7)	< 0.2 %	< 0.1 %
Each unidentified degradation product / Кожна неідентифікована примісь	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %; Conforms / Сумарно відповідає
Total degradation products / Сума всіх примісей	≤ 2.0 %	0.20 %
Microbial purity / Мікробіологічна чистота	Must conform to Ph. Eur. 5.1.4 / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм. 5.1.4	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводился анализ данной серии <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует

¹ Test is performed for every 10th - batch or for one batch in a year / Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в рік по методу вибіркового контролю

² Test is performed for one batch per year / Тест проводиться на одній серії в рік по методу вибіркового контролю





Batch Quality Certificate for Medical Product:
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: **Euthyrox[®], tablets 75 mcg № 100**
Назва продукту: **Еутірокс, таблетки по 75 мкг № 100**

Manufacturing date / Дата виробництва: **09.03.2021**
Expiry date / Срок годности: **29.02.2024**

Batch number / Серія: **G011YX**
Batch size / Розмір серії: **28800**

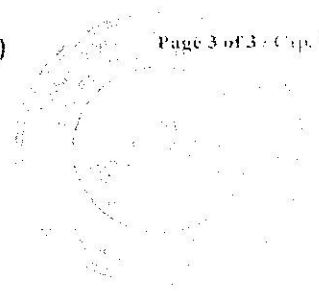
Lab Manager (signature valid for English text and analytical results)
Провідник лабораторії (підпис має силу для тексту на англійській мові та результатів аналізів):

Date of signature / Дата підпису: **28.06.2021**

Katja Ulrich

Signature does not include the verification of correct translation into Russian / Підписомочетнею підписом не підтверджуєт коректнею перекладу тексту на російській язык

In case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding / В случает возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет





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

09.08.2021

№ 43473/21/10

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 № G011YX

Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

Виробник

Мерк Хелскеа КГАА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСНО 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 31.07.2021 № 2637/8.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА

Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G0197B**28.080 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

13.07.2021**06/2024**

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

Виробнича ділянка

DE_NE_01_MIA_2021_0065

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

G014GR

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.

Дата випуску: 15.12.2021

 Доктор Томас Кіршнер **Доктор Рето Тейс** **Уте Еренсбергер** **Дженніфер Мюллер****Уповноважена особа****25.01.2022****Дата****(підпис)****Підпис**

(печатка)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР	
Серія	G0197B	
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	39 - 49 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)	84 - 94 %; Серед. 90 % на прот. 45 хв.; 1 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>*)	Відповідає
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості кількості	102.0 %
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 (Т2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3,5'-трийодотірооцтова 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 G0197B**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5' -тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5' -тетрайодотіромурасина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/кошишній UDP 7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.2 %
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:	13.07.2021
Дата випуску:	15.12.2021
Термін придатності:	30.06.2024

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. Djavaheeri (підпис)

(печатка)

Farschad Djavaheeri
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

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

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/8388/01/03	ЕУТИРОКС таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА (Нідерланди)	G0197D	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА", 42274733	ДС у Київській області	26.04.2022	16760/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 75 мкг №100

Назва продукту, Форма випуску

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

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА
Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G0197D

19.080 упаковок

Номер серії

Кількість/одиниці

05.10.2021

09/2024

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина

Виробнича ділянка

DE_NE_01_MIA_2021_0065

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

G0171D

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.

Дата випуску: 16.12.2021

- Доктор Томас Кіршнер
- Доктор Рето Тейс
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Мюллер

Уповноважена особа

25.01.2022

Дата

(підпис)

Підпис

(печатка)



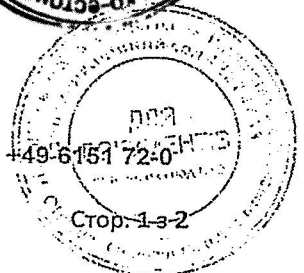
Ваша ідентифікація 27.04.2022. М.Т.Т.

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР
Серія G0197D

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	53 - 58 Н Середнє значення: 55 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)	80 - 93 %; Серед. 89 % 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	101.4 %
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 %



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

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

Серія G0197D

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 проводиться

* 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:	05.10.2021
Дата випуску:	16.12.2021
Термін придатності:	30.09.2024

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 (підпис)

(печатка)

Farschad Djavaheri
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА



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

Pack Size, Packaging Type

2

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

G0197D

19.080

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

05.10.2021

09/2024

Date of Manufacture

Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2021_0065

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

G0171D

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date of Release: 16.12.2021

Dr. Thomas Kirchner

Dr. Reto Theiß

Ute Ehrensberger

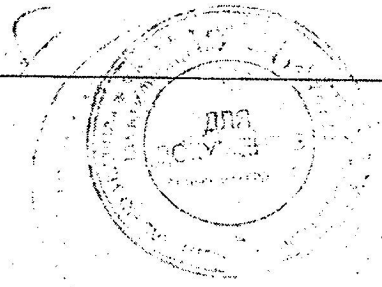
Jennifer Müller

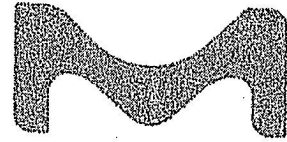
Qualified Person



Date

Signature



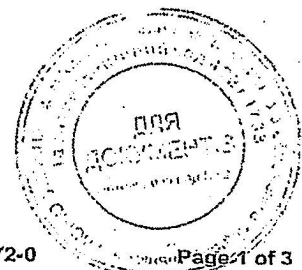


Certificate of Analysis

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G0197D

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	Off white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side <<EM 75>> Diameter approx. 7 mm Thickness approx. 2 mm	Conforms
Resistance to crushing	Ph. Eur.* 2.9.8/USP >/= 30 N	53 - 58 N Mean value: 55 N
Water content	Ph. Eur.* 2.5.32/USP <921>; (coulometric titration) </= 5 %	2 %
Dissolution	Ph. Eur.* (USP*) HPLC (inhouse method); (paddle apparatus) >/= 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP Test 1)	80 - 93 % Mean value: 89 % in 45 min stage 1 fulfilled
Subdivision of tablets**	Must conform to Ph. Eur.	not tested
Identification	UHPLC Must conform to Ph. Eur.	Conforms
Uniformity of dosage units	UHPLC Must conform to Ph. Eur.* 2.9.40 (USP <905>*)	Conforms
Assay Levothyroxine Sodium	UHPLC 98.0 - 105.0 % relative to the declared content	
Chemical purity" (relative to the declared content) Specified degradation product	UHPLC	
3-iodo-L-tyrosine	</= 0.5 %	0.0 %
3,5-diiodo L-tyrosine	</= 0.5 %	0.0 %



Certificate of Analysis

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G0197D

3,5-diiodo-L-thyronine (T2)	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5-triiodothyroacetic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5-triiodothyropropionic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroacetic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroformic acid	</= 0.5 %	0.0 %
Liothyronine (T3)	</= 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (citric acid condensation product/former UDP 7	</= 0.2 %	0.0 %
Each unidentified degradation product	</= 0.5 %	conforms <= 0.5 %
Total degradation products	</= 2.0 %	0.0 %
Microbial purity***	Must conform to Ph. Eur. 5.1.4	not tested

* current version

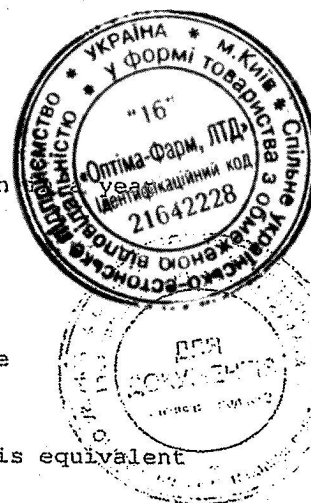
** Test is performed for one batch per year

*** Test is performed for every 10th batch or for one batch

Manufacturing date: 05.10.2021
Release date: 16.12.2021
Expiry date: 30.09.2024

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.

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent



Certificate of Analysis

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G0197D

to the product name Euthyrox® tablets 75 mcg No. 100 according to the marketing authorization.

Mr. Djavaheri *Farschad Djavaheri*

Farschad Djavaheri
Head of Laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

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



(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 75 мкг

Назва продукту

100 таблеток (25x4)Розмір упаковки/Дозування
Тип упаковки: Блістер**1.0**PPIF / ВоА
Версія**Левотироксин натрію 75 мкг**

Сила дії/активність інгредієнту(-ів)

№369/94/99/03/08/09/13/16/19/21

Номер Реєстраційного посвідчення

Білорусь

Країна-імпортер

Мерк КГаА, Дармштадт,
Німеччина

Підрядник

G01BV3

Номер серії

9.230 упаковок

Кількість/одиниці

05.10.2021

Дата виробництва

09/2024

Термін придатності

Зберігати у недоступному для дітей місці, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C

Умови зберігання

Мерк Хелскеа КГаА,

64293 Дармштадт, Німеччина

Виробнича дільниця

DE_NE_01_MIA_2021_0065

Ліцензія виробника

Мерк Хелскеа КГаА,

64293 Дармштадт, Німеччина

Контроль якості

Мерк Хелскеа КГаА,

64293 Дармштадт, Німеччина

Пакування

3.04572.0761

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G0171D

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 Дос'є країни-імпортера або Дос'є досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

Примітки:

- Жодних суттєвих відхилень та/або результатів 00S не спостерігалось під час виготовлення та IPC-тестування вищевказаної серії.
- Суттєві відхилення та/або результати 00S, зафіксовані під час виробництва та IPC-тестування Продукту, задокументовані в протоколах про виробництво серії та були досліджені, оцінені та визнані прийнятними.
- № відхилення:

- Доктор Томас Кірхнер
- Доктор Рето Тайс
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Мюллер
- Доктор Ельке Лоріс

17.03.2022

Дата

(підпис)

Підпис

Уповноважена особа



Вх. ак. № 831 від 04.05.2022 рр

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0761****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) BLR****Серія****G01BV3**

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 «EM 75» з одного боку Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (у відповідності з Євр.Фарм. 2.9.8*/USP*)	≥ 30 Н	53 – 58 Н Середнє значення: 55 Н
Вміст води (Karl Fisher method у відповідності з Євр.Фарм. 2.5.32*/USP секція <921>*)	≤ 5 %	2 %
Ідентифікація Ультра-ВЕРХ	Левотироксину-На позитивний	Левотироксину-На позитивний
Кількісне визначення (відносно заявленого вмісту) Ультра-ВЕРХ	98.0 – 105.0 % Левотироксину-На	101.4 % Левотироксину-На
Визначення чистоти (відносно заявленого вмісту лікарської речовини) Ультра-ВЕРХ Специфічні домішки:		
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-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
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 (T3)	≤ 1.0 %	0.1 %



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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0761	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) BLR	
Серія	G01BV3	
Показник	Специфікація при випуску	Результати
Левотироксин-продукт конденсації лимонної кислоти (LCAA) MSC2568516A	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.0 %**
Однорідність дозованих одиниць Ультра-ВЕРХ (у відповідності з Євр.Фарм. 2.9.40*/USP секції <905>*)	Повинні відповідати вимогам	75.52 мкг/табл 73.57-77.47 мкг/табл. RSD=1.73 % 4.2 1 рівень у відп. Євр.Фарм. / USP виконаний
Розчинення Лопатевий змішувач Євр.Фарм.* (USP*) / ВЕРХ (in house-method)	≥ 70 % (Q) через 45 хв. Критерій прийнятності (у відповідності з USP, Тест 1)	80 - 93 %; Серед. 89 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток (одна серія в рік)	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Мікробіологічна чистота (Тест проводиться за методом вибіркового контролю)	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13*(USP <61>, <62>*)	Не проводився



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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0761 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) BLR

Серія G01BV3

* чинне видання

** на основі підсумку всіх відомих і невідомих піків площі > 0,1 % (поріг звітності), пов'язаних із площею піків АФІ

Наведені вище аналітичні результати були отримані шляхом випробування відповідної серії балку продукту. Зв'язок між номером серії балку та номером серії готового продукту наведено в сертифікаті відповідності.

Дата виробництва: 05.10.2021
Термін придатності: 30.09.2024

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

Mr. Djavaheri

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



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

Вих. № 101/10
від «18» квітня 2022 р.

Усім кого стосується

Товариство з обмеженою відповідальністю «АСІНО УКРАЇНА», що діє на підставі Ліцензії на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ від 29.10.2018р. та за Дорученням від заявника Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина, інформує про те, що з метою забезпечення населення країни життєво важливими лікарськими засобами під час воєнного стану в Україні, заплановано ввезення наступних ЛЗ, виробництва Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина, які були вироблені

- для ринку республіки Білорусь:

Найменування та дозування ЛЗ згідно РП в Україні / згідно РП в республіці Білорусь	Назва виробника	Кількість ЛЗ	Номер серії
ЕУТИРОКС таблетки по 25 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС® таблетки 25 мкг в блистерах в упаковке №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	5280	G01BUS
ЕУТИРОКС таблетки по 50 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС® таблетки 50 мкг в блистерах в упаковке №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	8640	G01BUW
ЕУТИРОКС таблетки по 75 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС® таблетки 75 мкг в блистерах в упаковке №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	7690	G01BV7
ЕУТИРОКС таблетки по 75 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС® таблетки 75 мкг в блистерах в упаковке №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	590	G01BV3

- та для ринку республіки Узбекистан:

Найменування та дозування ЛЗ згідно РП в Україні / згідно РП в республіці Узбекистан	Назва виробника	Кількість ЛЗ	Номер серії
ЕУТИРОКС таблетки по 100 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / Eutioks Tabletalar 100 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	17280	G019A6

Стор. 1 з 2



ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»,
Acino Group / Швейцарія

Бул. В. Гавела, 8, Київ, 03124, Україна
Тел./факс: +38 044 281 23 33
office_ua@acino.swiss
www.acino.ua

Р/р 26047455004229
у АТ «ОТП Банк» м. Київ
МФО 300528, ЄДРПОУ 42274733

Найменування та дозування ЛЗ згідно РП в Україні / згідно РП в республіці Узбекистан	Назва виробника	Кількість ЛЗ	Номер серії
ЕУТИРОКС таблетки по 125 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / <i>Eutiroks Tabletkalar 125 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)</i>	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	12960	G011TR
ЕУТИРОКС таблетки по 150 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / <i>Eutiroks Tabletkalar 150 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)</i>	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	6720	G0120L

Звертаємо Вашу увагу, що ЛЗ призначені для ринків республіки Білорусь та республіки Узбекистан ідентичні зареєстрованим ЛЗ в Україні. Лікарські засоби мають ідентичну назву ЛЗ, дозування / вміст активних речовин, форму випуску лікарського засобу, назву виробника, термін придатності, умови зберігання, специфікація, та пакування (по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці).

Відмінність наявна лише у маркуванні ЛЗ.

З повагою,

Директор з питань забезпечення якості, фармаконагляду, регуляторних та міжнародних медичних питань ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»



Acino Ukraine

Сороколетова А.Б.



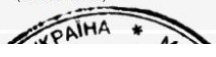
Стор. 2 з 2

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»,
Acino Group / Швейцарія

Бул. В. Гавена, 8, Київ, 03124, Україна
Тел./факс: +38 044 281 23 33
office_ua@acino.swiss
www.acino.ua

Р/р 26047455004229
у АТ «ОТП Банк» м. Київ
МФО 300528, ЄДРПОУ 42274733

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/8388/01/03	ЕУТИРОКС (ЗУТИРОКС® таблетки 75 мкг) таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА (Німеччина)	G01BV3	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА", 42274733	ДС у Київській області	03.05.2022	17542/22/10	Позитивний



(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 75 мкг

Назва продукту

100 таблеток (25x4)

Розмір упаковки/Дозування

Тип упаковки: Блістер

1.0

PPIF / ВоА

Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнту(-ів)

№369/94/99/03/08/09/13/16/19/21

Номер Реєстраційного посвідчення

Білорусь

Країна-імпортер

Мерк КГаА, Дармштадт,
Німеччина

Підрядник

G01BV7

Номер серії

9.120 упаковок

Кількість/одиниці

22.12.2021

Дата виробництва

11/2024

Термін придатності

Зберігати у недоступному для дітей місці, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C

Умови зберігання

Мерк Хелскеа КГаА,

64293 Дармштадт, Німеччина

Виробнича дільниця

DE_NE_01_MIA_2021_0065

Ліцензія виробника

Мерк Хелскеа КГаА,

64293 Дармштадт, Німеччина

Контроль якості

Мерк Хелскеа КГаА,

64293 Дармштадт, Німеччина

Пакування

3.04572.0761

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G019B1

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 Досье країни-імпортера або Досье досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

Примітки:

- Жодних суттєвих відхилень та/або результатів 00S не спостерігалось під час виготовлення та IPC-тестування вищевказаної серії.
- Суттєві відхилення та/або результати 00S, зафіксовані під час виробництва та IPC-тестування Продукту, задокументовані в протоколах про виробництво серії та були досліджені, оцінені та визнані прийнятними.
- № відхилення:

- Доктор Томас Кірхнер
- Доктор Рето Тайс
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Мюллер
- Доктор Ельке Лоріс

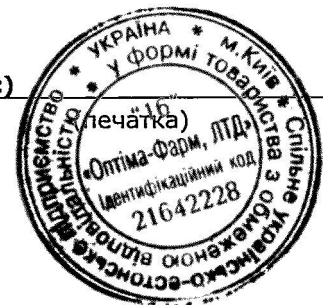
11.03.2022

Дата

Уповноважена особа

(підпис)

Підпис



Візан №761 В/у 04.05.2022 ельке

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0761****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) BLR****Серія****G01BV7**

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 «EM 75» з одного боку Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (у відповідності з Євр.Фарм. 2.9.8*/USP*)	≥ 30 Н	46 – 58 Н Середнє значення: 52 Н
Вміст води (Karl Fisher method у відповідності з Євр.Фарм. 2.5.32*/USP секція <921>*)	≤ 5 %	2 %
Ідентифікація Ультра-ВЕРХ	Левотироксину-На позитивний	Левотироксину-На позитивний
Кількісне визначення (відносно заявленого вмісту) Ультра-ВЕРХ	98.0 – 105.0 % Левотироксину-На	101.2 % Левотироксину-На
Визначення чистоти (відносно заявленого вмісту лікарської речовини) Ультра-ВЕРХ		
Специфічні домішки:		
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 %
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 %	0.0 %



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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0761	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) BLR	
Серія	G01BV7	
Показник	Специфікація при випуску	Результати
Левотироксин-продукт конденсації лимонної кислоти (LCAA) MSC2568516A	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.2 %**
Однорідність дозованих одиниць Ультра-ВЕРХ (у відповідності з Євр.Фарм. 2.9.40*/USP секції <905>*)	Повинні відповідати вимогам	74.99 мкг/табл 73.85-76.00 мкг/табл. RSD=0.99 % 2.4 1 рівень у відп. Євр.Фарм. / USP виконаний
Розчинення Лопатевий змішувач Євр.Фарм.* (USP*) / ВЕРХ (in house-method)	≥ 70 % (Q) через 45 хв. Критерій прийнятності (у відповідності з USP, Тест 1)	86 - 98 %; Серед. 92 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток (одна серія в рік)	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Мікробіологічна чистота (Тест проводиться за методом вибіркового контролю)	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13*(USP <61>, <62>*)	Не проводився



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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0761 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) BLR

Серія G01BV7

* чинне видання

** на основі підсумку всіх відомих і невідомих піків площі > 0,1 % (поріг звітності), пов'язаних із площею піків АФІ

Наведені вище аналітичні результати були отримані шляхом випробування відповідної серії балку продукту. Зв'язок між номером серії балку та номером серії готового продукту наведено в сертифікаті відповідності.

Дата виробництва: 22.12.2021
Термін придатності: 30.11.2024

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

Mr. Djavaheeri

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 75 mcg

Name of Product

100 tablets

1.0

Pack Size/Dosage Form,

PPIF/BoA

Pack Type: Blister

version

Levothyroxine sodium 75 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

Merck Healthcare KGaA

64293 Darmstadt, Germany

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2021_0065

Manufacturing Authorisation

Merck Healthcare KGaA

64293 Darmstadt, Germany

Quality Control

№369/94/99/03/08/09/13/16/19/21

Marketing Authorisation No.

Merck Healthcare KGaA

64293 Darmstadt, Germany

Packaging Site

Belarus

**MERCK KGAA; DARMSTADT;
GERMANY**

Importing Country

Contractor

3.04572.0761

Material No. Manufacturer

G01BV7

9.120

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

n.a.

Code No. Contractor

22.12.2021

11/2024

Date of Manufacture

Expiry Date

G019B1

Bulk Batch No.

**Do not store above 25 °C, Keep out of the reach
and sight of children, Protect from light**

Storage Conditions

Remarks

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Special Remarks:

No major deviations and/or OOS results were observed during manufacturing and IPC-testing of the above mentioned batch.

Major Deviations and/or OOS results observed during manufacturing and IPC-testing of the Product are documented in the batch manufacturing records and have been investigated, assessed and found to be acceptable. Deviation No.:

Dr. Thomas Kirchner

Dr. Reto TheiB

Ute Ehrensberger

Jennifer Müller

Dr. Elke Loris

Qualified Person

11.03.2022

Date

[Signature]
Signature



Вих. № 101/10
від «18» квітня 2022 р.

Усім кого стосується

Товариство з обмеженою відповідальністю «АСІНО УКРАЇНА», що діє на підставі Ліцензії на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ від 29.10.2018р. та за Дорученням від заявника Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина, інформує про те, що з метою забезпечення населення країни життєво важливими лікарськими засобами під час воєнного стану в Україні, заплановано ввезення наступних ЛЗ, виробництва Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина, які були вироблені

- для ринку республіки Білорусь:

Найменування та дозування ЛЗ згідно РП в Україні / згідно РП в республіці Білорусь	Назва виробника	Кількість ЛЗ	Номер серії
ЕУТИРОКС таблетки по 25 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС® таблетки 25 мкг в блистерах в упаковке №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	5280	G01BUS
ЕУТИРОКС таблетки по 50 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС® таблетки 50 мкг в блистерах в упаковке №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	8640	G01BUW
ЕУТИРОКС таблетки по 75 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС® таблетки 75 мкг в блистерах в упаковке №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	7690	G01BV7
ЕУТИРОКС таблетки по 75 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / ЭУТИРОКС® таблетки 75 мкг в блистерах в упаковке №25x4	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	590	G01BV3

- та для ринку республіки Узбекистан:

Найменування та дозування ЛЗ згідно РП в Україні / згідно РП в республіці Узбекистан	Назва виробника	Кількість ЛЗ	Номер серії
ЕУТИРОКС таблетки по 100 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / Eutioks Tabletalar 100 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	17280	G019A6

Стор. 1 з 2



ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»
Acino Group / Швейцарія

Бул В Гавела, 8, Київ, 03124, Україна
Тел./факс: +38 044 281 23 33
office_ua@acino swiss
www acino ua

Р/р 26047455004229
у АТ «ОТП Банк» м Київ
МФО 300528, ЄДРПОУ 42274733

Найменування та дозування ЛЗ згідно РП в Україні / згідно РП в республіці Узбекистан	Назва виробника	Кількість ЛЗ	Номер серії
ЕУТИРОКС таблетки по 125 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / <i>Eutiroks Tabletkalar 125 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)</i>	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	12960	G011TR
ЕУТИРОКС таблетки по 150 мкг № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці / <i>Eutiroks Tabletkalar 150 mkg № 100 (4x25) (blisterlar)</i>	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	6720	G0120L

Звертаємо Вашу увагу, що ЛЗ призначені для ринків республіки Білорусь та республіки Узбекистан ідентичні зареєстрованим ЛЗ в Україні. Лікарські засоби мають ідентичну назву ЛЗ, дозування / вміст активних речовин, форму випуску лікарського засобу, назву виробника, термін придатності, умови зберігання, специфікація, та пакування (по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці).

Відмінність наявна лише у маркуванні ЛЗ.

З повагою,

Директор з питань забезпечення якості, фармаконагляду, регуляторних та міжнародних медичних питань ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»



Acino Ukraine

Сороколетова А.Б.



Стор. 2 з 2

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»,
Acino Group / Швейцарія

Бул. В. Гавела, 8, Київ, 03124, Україна
Тел./факс: +38 044 281 23 33
office_ua@acino.swiss
www.acino.ua

Р/р 26047455004229
у АТ «ОТП Банк» м. Київ
МФО 300528, ЄДРПОУ 42274733

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/8388/01/03	ЕУТИРОКС (ЕУТИРОКС® таблетки 75 мкг) таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА (Німеччина)	G01BV7	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА", 42274733	ДС у Київській області	03.05.2022	17550/22/10	Позитивний



ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



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

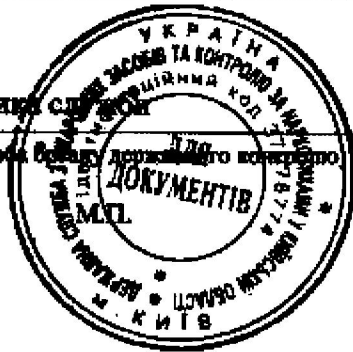
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

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. НАЧАЛЬНИК СЛУЖБИ

(посадова особа, яка здійснює державний контроль за якість лікарських засобів)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

2.0

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА
Версія**Левотироксин натрію 75 мкг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G01KFM**28.680 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

05.06.2022

Дата виробництва

05/2025

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

Виробнича ділянка

DE_NE_01_MIA_2022_0018

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

G01FKS

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

12.10.2022

дата

Підпис печатка

підпис

(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 ризкою 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 (Т2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова 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 G01KFM**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5' -тетрайодотіромурасина 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. Djavahegi (Менеджер Лабораторії)

Farschad Djavahegi
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