



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

12.08.2021

№ 44738/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G00YK1**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6840**

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 **06.08.2021** № **2710/2**.

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 50 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 50 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 50 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/8388/01/02 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/02

Dosage form: tablets 50 mcg Лекарственная форма: таблетки по 50 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 23.01.2021 **Batch number /** Серия: G00YK1

Expiry date / Срок годности: 12/2023 **Batch size /** Размер серии: 28440

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.

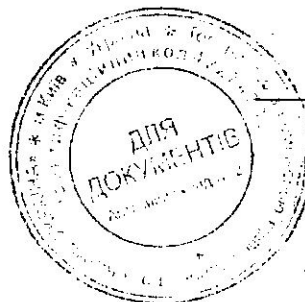
Signature does not include the verification of correct translation into Russian./ Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

Qualified Person
Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

15.01.2021

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





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 23.01.2021
Expiry date / Срок годности: 31.12.2023

Batch number / Серия: G00YK1
Batch size / Размер серии: 28440

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 50» / Почти белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с гравировкой с одной стороны «EM 50» 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 - 51 N / H Mean value: 50 N / Среднее значение 50 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. Тест 1)	84 - 99 %; 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



Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 23.01.2021
Expiry date / Срок годности: 31.12.2023

Batch number / Серия: G00YK1
Batch size / Размер серии: 28440

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	УПРС/Ультра-ВЭЖХ 98.0 – 105.0 % relative to the declared content / 98.0 – 105.0 % от заявленного количества	101.3 %
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 (12) / 3,5-дйодо-L- тиронин (12) 3,3',5-triiodothyroacetic acid / 3,3',5-трийодотироуксусная кислота 3,3',5-triiodothyropropionic acid / 3,3',5-трийодотиропропионовая кислота 3,3',5'-tertraiodothyroacetic acid / 3,3',5'-тетрайодотироуксусная кислота 3,3',5'-tertraiodothyroformic acid / 3,3',5'-тетрайодотиромурьяновая кислота Liothyronine (13) / Лиотиронин (13) MSC2568516A (citric acid condensation product)/former UDP 7/ MSC 2568516A (продукт конденсации лимонной кислоты) Лиотиронин UDP 7 Each unidentified degradation product / Любая другая неидентифицированная примесь Total degradation products / Сумма всех примесей	УПРС/Ультра-ВЭЖХ ≤ 0.5 % ≤ 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





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **Euthyrox[®], tablets 50 mcg № 100 /**
Название продукта: **Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100**

Manufacturing date / Дата производства: **23.01.2021**
Expiry date / Срок годности: **31.12.2023**

Batch number / Серия: **G00YK1**
Batch size / Размер серии: **28440**

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

Handwritten signature

Katja Ulrich

Date of signature / Дата подписания: **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

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





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

12.08.2021

№ 44739/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G00YK3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28680

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

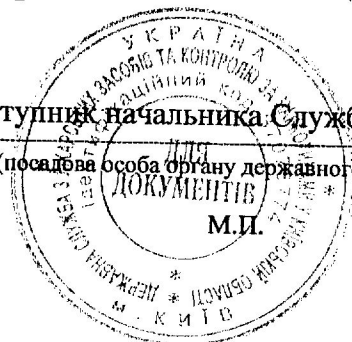
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.08.2021 № 2710/3.

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

Заступник начальника Служби

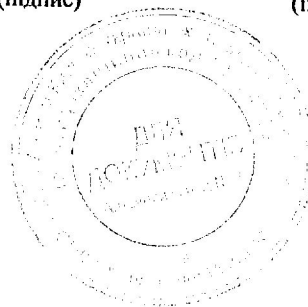
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg №100 /

Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 50 mcg /

Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 50 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/8388/01/02 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/02

Dosage form: tablets 50 mcg Лекарственная форма: таблетки по 50 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 23.01.2021

Batch number / Серия: G00YK3

Expiry date / Срок годности: 12/2023

Batch size / Размер серии: 28680

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

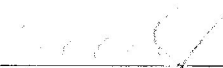

Qualified Person

Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

15.11.2023

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



Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **Euthyrox®**, tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 23.01.2021
Expiry date / Срок годности: 31.12.2023

Batch number / Серия: G00YK3
Batch size / Размер серии: 28680

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 50» / Почти белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с гравировкой с одной стороны «EM 50» 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 - 58 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>*; (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 - 99 %; Mean value 92 %; in 45 min; stage 1 fulfilled / Сред. 92 % 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	UPLC/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Conforms / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	UPLC/Ультра-ВЭЖХ 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 Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 23.01.2021
Expiry date / Срок годности: 31.12.2023

Batch number / Серия: G00YK3
Batch size / Размер серии: 28680

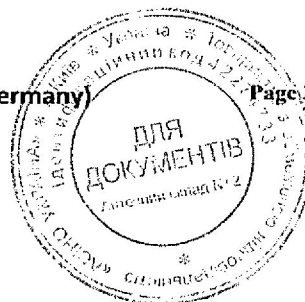
Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

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	102.0 %
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-тиролин (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 / 3,3,3',5'-тетрайодтироуксусная кислота 3,3',5,5'-tertraiodothyroformic acid / 3,3,3',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	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 %	< 0.1 % < 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





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

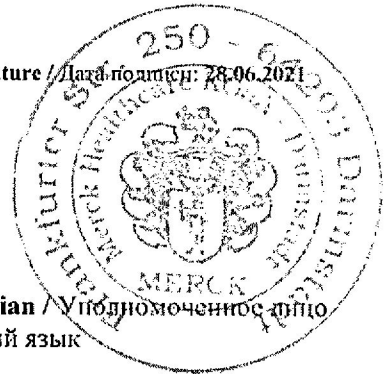
Manufacturing date / Дата производства: 23.01.2021
Expiry date / Срок годности: 31.12.2023

Batch number / Серия: G00YK3
Batch size / Размер серии: 28680

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

Date of signature / Дата подписи: 28.06.2021

Katja Ulrich



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





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

12.08.2021

№ 44740/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G00YK4**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28080

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

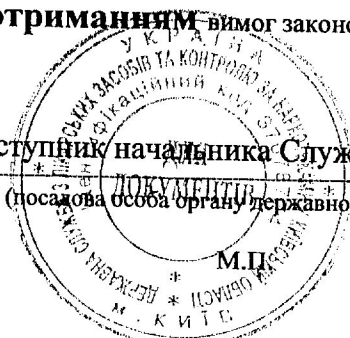
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.08.2021** № 2710/4.

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

Заступник начальника Служби

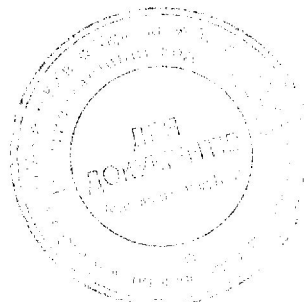
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 50 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 50 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/8388/01/02 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/02

Dosage form: tablets 50 mcg Лекарственная форма: таблетки по 50 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 01.02.2021 **Batch number /** Серия: G00YK4

Expiry date / Срок годности: 01/2024 **Batch size /** Размер серии: 28080

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.

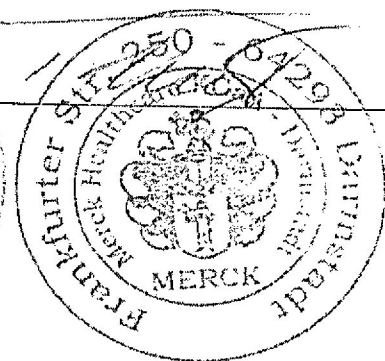
Signature does not include the verification of correct translation into Russian. / Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

Qualified Person
Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

15 07 2021

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





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

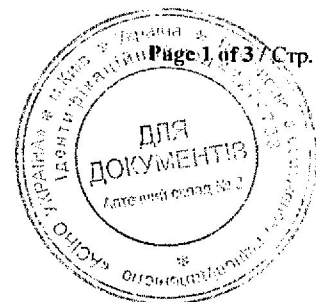
Manufacturing date / Дата производства: 01.02.2021
Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

Batch number / Серия: G00YK4
Batch size / Размер серии: 28080

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 50» / Почти белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с гравировкой с одной стороны «EM 50» 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	45 - 51 N / Н Mean value: 49 N / Среднее значение 49 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)	81 - 104 %; Mean value 95 %; in 45 min; stage 1 fulfilled / Сред. 95 % 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)



Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

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

Batch number / Серия: G00YK4
Batch size / Размер серии: 28080

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	102.9 %
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',5,5'-tetraiodothyroacetic 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	ГПРС/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 % 0.11 % < 0.1 % ≤ 0.5 %; Conforms / Соответствует 0.15 %
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 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

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

Batch number / Серия: G00YK4
Batch size / Размер серии: 28080

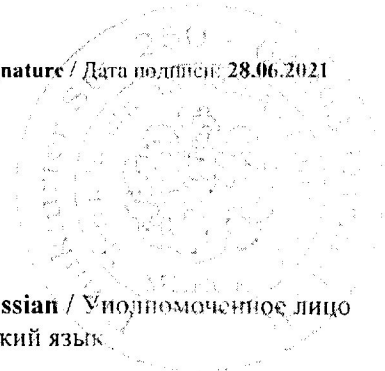
Lab Manager (signature valid for English text and analytical results)

/Руководитель лаборатории (подпись имеет силу для текста на английском языке и результатов анализов):

Handwritten signature: Katja Ulrich

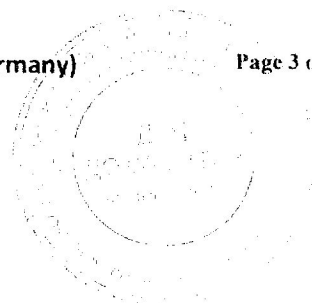
Katja Ulrich

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





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

12.08.2021

№ 44741/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G00YK5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28440

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 06.08.2021 № 2710/5.

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)



SP



Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

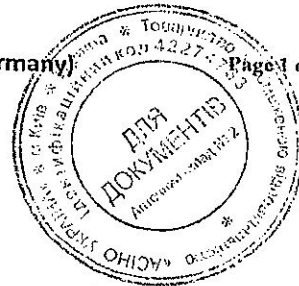
Manufacturing date / Дата производства: 01.02.2021
Expiry date / Срок годности: 31.01.2024

Batch number / Серия: G00YK5
Batch size / Размер серии: 28440

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 50» / Почти белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с гравировкой с одной стороны «EM 50» 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	49 - 54 N / Н Mean value: 52 N / Среднее значение 52 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)	89 - 100 %; Mean value 95 %; in 45 min; stage I fulfilled / Сред. 95 % 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	УНПЛС/Ультра-ВЭЖХ Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Conforms / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	УНПЛС/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, Frankfurt am Main, 65293 Darmstadt (Germany)



Вх. ам. 5033 by 14.01.22 304



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

12.08.2021

№ 44742/21/10

БУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G011SW

Кількість ввезеного лікарського засобу 27690

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

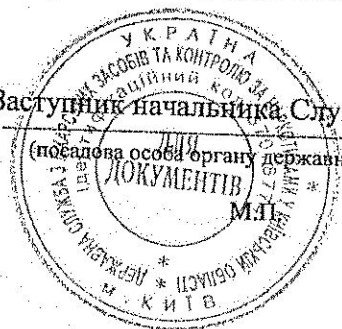
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.08.2021 № 2710/6.

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

Заступник начальника Служби

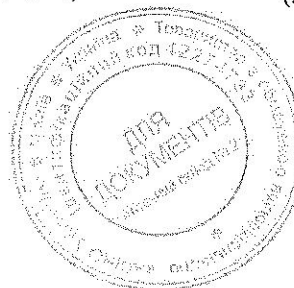
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



18



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

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 50 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 50 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/8388/01/02 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/02

Dosage form: tablets 50 mcg Лекарственная форма: таблетки по 50 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 05.04.2021 **Batch number /** Серия: G011SW

Expiry date / Срок годности: 03/2024 **Batch size /** Размер серии: 27.690

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

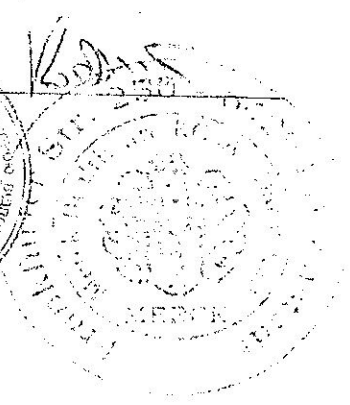
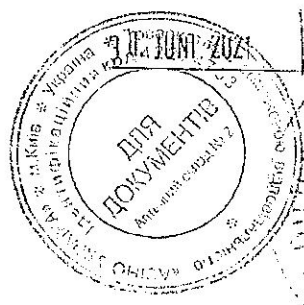
Certification statement / Заявление о сертификации:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the 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



66 06 0839
10222 20



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

12.08.2021

№ 44743/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G011SX**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22920

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

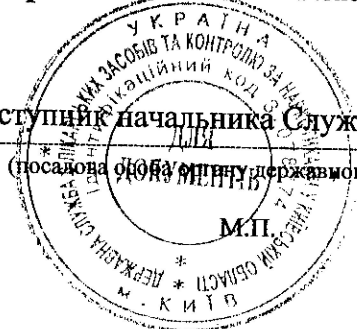
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.08.2021 № 2710/7.

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)

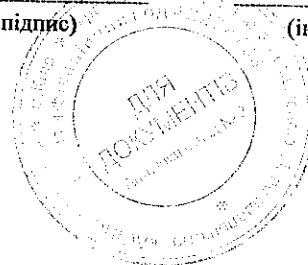


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg №100 /

Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 50 mcg /

Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 50 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/8388/01/02 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/02

Dosage form: tablets 50 mcg Лекарственная форма: таблетки по 50 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 04.04.2021

Batch number / Серия: G011SX

Expiry date / Срок годности: 03/2024

Batch size / Размер серии: 22920

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

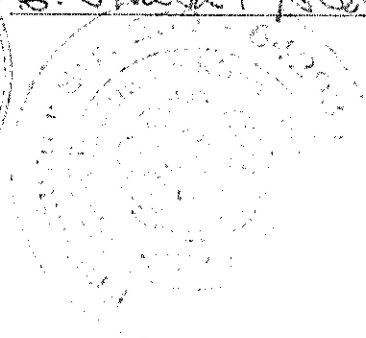
Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

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



15.07.2021 Kirchner



Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 04.04.2021
Expiry date / Срок годности: 31.03.2024

Batch number / Серия: G011SX
Batch size / Размер серии: 22920

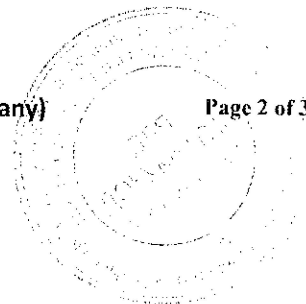
Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Assay / Количественное определение Levothyroxine Sodium / Левотироксина натрия	УИПЛС/Ультра-ВЭЖХ 98.0 – 105.0 % relative to the declared content / 98.0 – 105.0 % от заявленного количества	101.5 %
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-дийодо- L-тирозин 3,5-diiodo-L-thyronine (T2) / 3,5-дийодо-L-тиронин (T2) 3,3',5-triiodothyroacetic acid / 3,3',5-трийодтироукеусая кислота 3,3',5-triiodothyropropionic acid / 3,3',5-трийодтиропропионовая кислота 3,3',5'-tetraiodothyroacetic acid / 3,3',5'-тетрайодтироукеусая кислота 3,3',5'-tetraiodothyroformic acid / 3,3',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	УИПЛС/Ультра-ВЭЖХ ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 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 % 0.11 % < 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





Batch Quality Certificate for Medical Product

Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 04.04.2021
Expiry date / Срок годности: 31.03.2024

Batch number / Серия: G011SX
Batch size / Размер серии: 22920

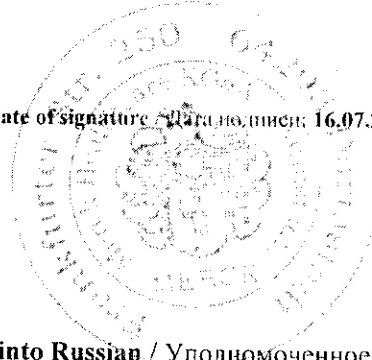
Lab Manager (signature valid for English text and analytical results)

/Руководитель лаборатории (подпись имеет силу для текста на английском языке и результатов анализов):

Name & Signature / Имя и подпись

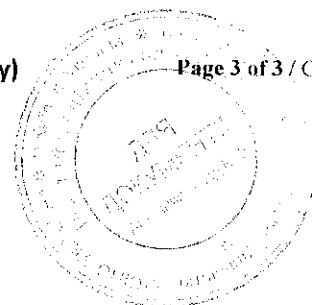
Katja Ulrich

Date of signature / Дата подписи: 16.07.2021



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 50 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 50 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 50 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/8388/01/02 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/02

Dosage form: tablets 50 mcg Лекарственная форма: таблетки по 50 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 17.05.2021

Batch number / Серия: G01509

Expiry date / Срок годности: 04/2024

Batch size / Размер серии: 28320

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KGaA, DE_HE_01_MIA_2020_0060

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КГаА, 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:
13. AUG. 2021

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

Handwritten signature



Вк. акт. № 1159 від 28.03.22



**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**

18.10.2021

№ 57900/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G01509 Кількість ввезеного лікарського засобу 24000

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 05.10.2021 № 3476/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Наталія ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 17.05.2021
Expiry date / Срок годности: 30.04.2024

Batch number / Серия: G0150A
Batch size / Размер серии: 28440

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 50» / Почти белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с гравировкой с одной стороны «EM 50» 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	49 - 60 N / Н Mean value: 56 N / Среднее значение 56 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)	86 - 97 %; Mean value 93 %; in 45 min; stage 1 fulfilled / Сред. 93 % 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)





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

18.10.2021

№ 57901/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G0150A

Кількість ввезеного лікарського засобу 28440

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 05.10.2021 № 3476/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

Наталя ЗУБАРЄВА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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

27.09.2021

№ 53455/21/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G0150B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28320

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 17.09.2021 № 3252/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg №100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг №100

Strength/potency: 1 tablet contains levothyroxine sodium 50 mcg /
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит левотироксина натрия 50 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/8388/01/02 / Регистрационное свидетельство № UA/8388/01/02

Dosage form: tablets 50 mcg Лекарственная форма: таблетки по 50 мкг

Manufacturing date / Дата производства: 18.05.2021 **Batch number /** Серия: G0150B

Expiry date / Срок годности: 04/2024 **Batch size /** Размер серии: 28320

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KGaA, DE_HE_01_MIA_2020_0060

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КГаА, 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

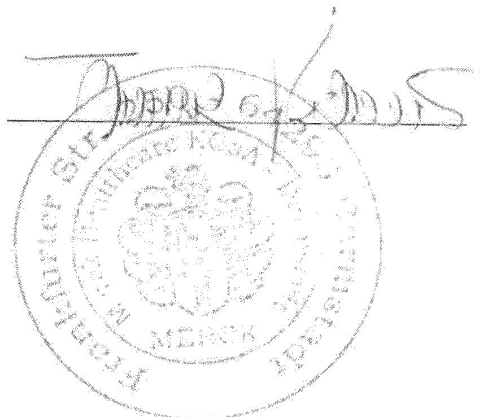
Qualified Person

Уполномоченное лицо

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

Date of signature / Дата подписи:

13.08.2021





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox®, tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 18.05.2021
Expiry date / Срок годности: 30.04.2024

Batch number / Серия: G0150B
Batch size / Размер серии: 28320

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 50» / Почти белые круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями таблетки, с риской для деления с двух сторон, с гравировкой с одной стороны «EM 50» 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 - 60 N / Н Mean value: 56 N / Среднее значение 56 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, Test 1)	87 - 99 %; Mean value 94 %; in 45 min; stage 1 fulfilled / Сред. 94 % 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





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Euthyrox[®], tablets 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 18.05.2021
Expiry date / Срок годности: 30.04.2024

Batch number / Серия: G0150B
Batch size / Размер серии: 28320

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	101.2 %
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-дийодо- L-тирозин 3,5-diiodo-L-thyronine (T2) / 3,5-дийодо-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',5,5'-tetraiodothyroacetic 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	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 0.21 %
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 50 mcg № 100 /
Название продукта: Эутирокс, таблетки по 50 мкг № 100

Manufacturing date / Дата производства: 18.05.2021
Expiry date / Срок годности: 30.04.2024

Batch number / Серия: G0150B
Batch size / Размер серии: 28320

Lab Manager (signature valid for English text and analytical results)

/Руководитель лаборатории (подпись имеет силу для текста на английском языке и результатов анализов):

Name & Signature / Имя и подпись

Katja Ulrich

Date of signature / Дата подписи: 09.08.2021

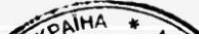


Signature does not include the verification of correct translation into Russian / Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

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



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/8388/01/0 2	ЕУТИРОКС (ЕУТИРОКС® таблетки 50 мкг) таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА (Німеччина)	G01BUW	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА", 42274733	ДС у Київській області	03.05.2022	17541/22/10	Позитивний



(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 50 мкг

Назва продукту

100 таблеток (25x4)

Розмір упаковки/Дозування

Тип упаковки: Блістер

1.0

PIPF / ВоА

Версія

Левотироксин натрію 50 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

G01BUW

Номер серії

28.320 упаковок

Кількість/одиниці

11.11.2021

Дата виробництва

10/2024

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

3.04571.0761

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G017TR

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 Досьє країни-імпортера або Досьє 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

Уповноважена особа

28.02.2022

Дата

(підпис)

Підпис



Вх. ак. 50832 від 04.05.2022 рр

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 50 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 50 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G01BXS**19.430 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

17.12.2021**11/2024**

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

3.04571.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G019AM

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 Кіршнер Доктор Рето Тейс Уте Еренсбергер Дженніфер Мюллер

25.03.2022

Уповноважена особа

Дата

(підпис)

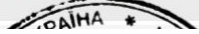
Підпис

(печатка)



Власник №708 від 27.04.2022. [Signature]

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/8388/01/02	ЕУТИРОКС таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА (Німеччина)	G01BXS	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА", 42274733	ДС у Київській області	18.04.2022	15677/22/10	Позитивний



(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс, таблетки по 50 мкг №100

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA
Версія

Левотироксин натрію 50 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G01BXT

28 080 упаковок

Номер серії

Кількість/одиниці

11.12.2021

11/2024

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

3.04571.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G018V6

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 Кіршнер

Доктор Рето Тейс

Уте Еренсбергер

Дженніфер Мюллер

Уповноважена особа

25.03.2022

Дата

(підпис)

Підпис

(печатка)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04571.0751		ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР	
Серія		G01BXH	
Показник	Специфікація при випуску	Результати	
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рискою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «EM 50» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає	
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	47 - 60 Н Середнє значення: 56 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)	87 - 96 %; Серед. 87 % 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	102.3 %	
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ		
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %	
3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %	
3,5-дійодо-L-тиролін (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %	
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %	

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04571.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР	
Серія	G01BXH	
3,3',5'-триїодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетраїодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5' -тетраїодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.0 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колішній UDP 7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 % 0.2 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	
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:	11.12.2021
Дата випуску:	07.03.2022
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».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту Еутірокс, таблетки 50 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Katja Ulrich
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 50 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA
Версія**Левотироксин натрію 50 мкг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G01BXU**28 320 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

17.12.2021**11/2024**

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

3.04571.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G019AN

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 Кіршнер
 Доктор Рето Тейс
 Уте Еренсбергер
 Дженніфер Мюллер

Уповноважена особа

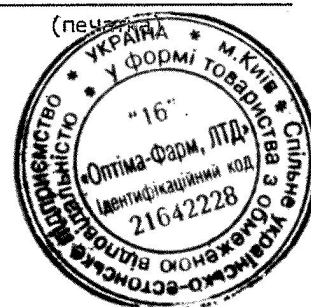
08.04.2022

Дата

(підпис)

Підпис

(печать)



Dr. med. R. T. Teis 27.04.2022. [Signature]

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/8388/01/0 2	ЕУТИРОКС таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА (Німеччина)	G01BXU	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА", 42274733	ДС у Київській області	26.04.2022	16762/22/10 П	Позитивний
UA/8388/01/0 2	ЕУТИРОКС таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА (Німеччина)	G01BXU	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА", 42274733	ДС у Київській області	18.04.2022	15676/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 2





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

15.07.2022

№ 26506/22/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G01FPK Кількість ввезеного лікарського засобу 18720

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 13.07.2022 № 1670/7.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії Мерк

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 50 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 50 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G01FPK**18.720 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

14.03.2022**02/2025**

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

Виробнича ділянка

DE_HE_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

3.04571.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01C16

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 Тайсс
- Уте Еренсбергер
- Сара Геквольф
- Дженніфер Мюллер

Уповноважена особа

22.06.2022

Дата

(підпис)

Підпис

(печатка)



Dr. R. T. 20.07.22