



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.03.2024

№ 11002/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G02211**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11400

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 08.03.2024 № 0474/5.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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

3

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G02211**27.840 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

13.09.2023**08/2026**

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

Виробнича ділянка

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Ліцензія виробника

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

Контроль якості

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

Пакування

3.04572.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01Y68

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

- ☒ **Доктор Томас Кірхнер**
☐ **Доктор Рето Тайс**
☐ **Уте Еренсбергер**
☐ **Дженніфер Грабанд**

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг
Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

24.11.2023

дата

Підпис печатка

підпис



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР

Серія

G02211

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з ризкою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	43 - 50 Н Середнє значення: 46 Н
Вміст води	Євр.Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	3 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /BEPX (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	87 - 95 %; Серед. 91 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Ідентифікація	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Відповідає
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-BEPX 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості кількості	101.3 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-BEPX	
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 %

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 G02211**

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 %	0.3 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не проводився

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

*** Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва:	13.09.2023
Дата випуску:	20.11.2023
Термін придатності:	31.08.2026

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

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту
Еутирокс, таблетки 75 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheri (Менеджер Лабораторії)

Mary Zare
 Керівник лабораторії (LdQ)
 Мерк Хелскеа КГаА

(підпис)

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

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

Стр. 2 з 2



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.08.2024

№ 42059/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G027A6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14520

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 20.08.2024 № 2480/2.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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

3

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G027A6

21.120 упаковок

Номер серії

Кількість/одиниці

28.02.2024

01/2027

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина

Виробнича ділянка

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Ліцензія виробника

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина

Контроль якості

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина

Пакування

3.04572.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G024YH

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

- ☐ Доктор Томас Кірхнер
☒ Доктор Рето Тайс
☐ Уте Еренсбергер
☐ Дженніфер Грабанд

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг

Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

25.04.2024

дата

Підпис печатка

підпис



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР

Серія

G027A6

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 «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	47 - 55 Н Середнє значення: 51 Н
Вміст води	Євр.Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	2 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /BEPX (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	82 - 101 %; Серед. 93 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Ідентифікація	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	74.75 мкг/табл 73.70 – 76.15 мкг/табл RSD = 0.95% 2.3 Рівень 1 відп. Євр. Фарм.*2.9.40 / USP виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-BEPX 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	100.8 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-BEPX	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дійодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %

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 G027A6**

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 %	0.4 %
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: 28.02.2024
Термін придатності: 31.01.2027

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

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту
Еутирокс, таблетки 75 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mrs/ Zare (Менеджер Лабораторії)

Mary Zare
Керівник лабораторії (LdO)
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**



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.11.2024

№ 60443/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G0292U**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

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 19.11.2024 № 3612/7.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Всего ввезено 0768
07.01.2025*

(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

4

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G0292U**12.672 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

23.02.2024**01/2027**

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

Виробнича ділянка

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Ліцензія виробника

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

Контроль якості

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

Пакування

3.04572.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

C025VP

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

- ☐ Доктор Томас Кірхнер
☒ Доктор Рето Тайс
☐ Уте Еренсбергер
☐ Дженніфер Грабанд

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг
 Мерк Хелскеа КГаА,
 Франкфуртер Штрассе 250
 64293 Дармштадт

16.07.2024

дата

Підпис печатка

підпис

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія****G0292U**

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 «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	45 - 53 Н Середнє значення: 49 Н
Вміст води	Євр.Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	2 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /BEPX (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	83 - 97 %; Серед. 92 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Ідентифікація	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	75.39 уг/табл 72.36 – 77.40 уг/табл RSD = 2.17% 5.2 Рівень 1 відп. Євр. Фарм.*2.9.40 / USP виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-BEPX 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості кількості	102.7 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-BEPX	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дійодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія G0292U**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотіромурашина кислота	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
Ліотиронін (Т3)	$\leq 1.0 \%$	0.1 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	$\leq 0.2 \%$	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	$\leq 0.5 \%$	Відповідає $\leq 0.5 \%$
Сума всіх домішок	$\leq 2.0 \%$	0.5 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13	Не проводився

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

*** Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва: 23.02.2024
Термін придатності: 31.01.2027

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

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту
Еутирокс, таблетки 75 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheri (Менеджер Лабораторії)

Mary Zare
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

(підпис)

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

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



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Euthyrox®, tablets 75 mcg №100

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;

4 blisters in carton box

4

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA
Version

Levothyroxine sodium 75 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/03

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G0292U

12.672

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

23.02.2024

01/ 2027

Date of Manufacture

Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

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

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Manufacturing Authorisation

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

Quality Control:

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

Packaging Site

3.04572.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G025VP

Bulk Batch No.

Remarks

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

- ☐ Dr. Thomas Kirchner
☒ Dr. Reto Theiß
☐ Ute Ehrensberger
☐ Jennifer Graband

Qualified Person

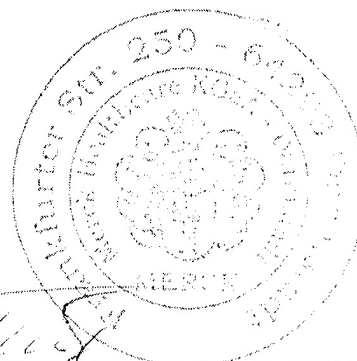
Releasing site:

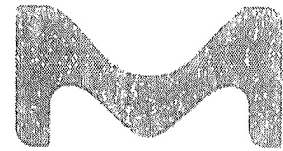
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

Date

16.07.2024

Signature





Certificate of Analysis

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G0292U

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	off white, round tablets, flat on both sides, with beveled edge, dividing score on both sides and inscription EM 75 on one side Diameter approx. 7 mm Thickness approx. 2 mm	conforms
Hardness (acc. to Ph. Eur. 2.9.8*/USP*)	min. 30 N	45 - 53 N mean value: 49 N
Water content (Karl Fischer method acc. to Ph. Eur. 2.5.32*/ USP section <921>*)	max. 5 %	2 %
Identity UHPLC	Levothyroxine-Na positive	Levothyroxine-Na positive
Assay (relative to the declared content) UHPLC	98.0 - 105.0 % Levothyroxine-Na	102.7 % Levothyroxine-Na
Chemical purity (relative to the declared content of the drug substance) UHPLC		
3-iodo- L-tyrosine	max. 0.5 %	0.0 %
3,5-diiodo L-tyrosine	max. 0.5 %	0.0 %
3,5-diiodo-		

Certificate of Analysis

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G0292U

L-thyronine (T2)	max. 0.5 %	0.0 %
3,3,5-tri iodothyroacetic acid	max. 0.5 %	0.0 %
3,3,5-tri- iodothyro- propionic acid	max. 0.5 %	0.0 %
3,3,5,5- tetraiodothyro- acetic acid	max. 0.5 %	0.0 %
3,3,5,5- tetraiodothyro- formic acid	max. 0.5 %	0.0 %
Liothyronine (T3)	max. 1.0 %	0.1 %
Levothyroxin- Citric-acid- adduct (LCAA) MSC2568516A	max. 0.2 %	0.0 %
unknown decomposition products singly rel.	max. 0.5 %	conforms <= 0.5 %
sum of known and unknown decomposition products rel.	max. 2.0 %	0.5 %**
Uniformity of content UHPLC (acc. to Ph.Eur. 2.9.40*/ USP section <905>*)	must conform	75.39 µg/Tabl 72.36 - 77.40 µg/Tabl RSD = 2.17 % 5.2 Level 1 acc. Ph.Eur./USP fulfilled
Dissolution Paddle apparatus acc. to Ph. Eur.* (USP*)/HPLC (In-house methode)	N.L.T. 70% (Q), in 45 min acceptance criterion (acc. to USP Test 1)	83 - 97 % mean value: 92 % in 45 min stage 1 fulfilled

Certificate of Analysis

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G0292U

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

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

* current version

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

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

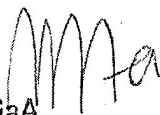
Manufacturing date:	23.02.2024
Expiry date:	31.01.2027

Hereby I certify that this lot has been tested in accordance
with the marketing authorisation and the european guide
to good manufacturing practice for medical products.

Mrs. Zare

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

Mary Zare
LdQ
Merck Healthcare KGaA



(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

4

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G02CN0

Номер серії

22.272 упаковок

Кількість/одиниці

19.06.2024

Дата виробництва

05/2027

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

Виробнича ділянка

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Ліцензія виробника

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

Контроль якості

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

Пакування

3.04572.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G02AB6

Номер серії балку

-
Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

☐ Доктор Томас Кірхнер

☒ Доктор Рето Тайс

☐ Уте Еренсбергер

☐ Дженніфер Грабанд

Уповноважена особа

Дільниця, котра випускає

серію в обіг

Мерк Хелскеа КГаА,

Франкфуртер Штрассе 250

64293 Дармштадт

06.09.2024

дата

Підпис **печатка**

підпис

Вх. ак. 15.04.18
10.02.25

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

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

Серія G02CN0

Дата випуску: 03.09.2024
Термін придатності: 31.05.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 75 мкг №100** відповідно до реєстраційного посвідчення.

На першій сторінці цього сертифіката аналізу вказані дата випуску, дата закінчення терміну дії та підпис уповноваженої особи для випуску готового продукту. Цей підпис випуску не є еквівалентом сертифікації серії, описаної в Додатку 16 до EU GMP EudraLex, Том 4. Сертифікація серії оформляється окремим документом (Сертифікат відповідності). Починаючи зі сторінки 2, вказуються аналітичні дані серії балку, що використовується для пакування готового продукту, із зазначенням дати виготовлення, дата випуску та дату кінцевого пакування (термін придатності основної серії для пакування) даної серії балку. Серія балка випускається менеджером з контролю якості відповідності та менеджером з контролю якості.

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською настановою «Медичні вироби. Належна виробнича практика».

Підпис керівника: Уповноважена Особа
Прізвище, Ім'я: Рето Тайс
Дата підпису: 03.09.2024 14:26:45 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР

Серія

G02CN0

Назва продукту: Еутирокс 75 мг BTR NF - Балк
 Код продукту: 3045727773
 Серія Балку: G02AB6

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 «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рискою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	49 Н 63 Н 57 Н
Вміст води	Євр. Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	2 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /ВЕРХ (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	79 % 95 % 88 % 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Не тестувалось
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Левотироксин-На позитивний
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Рівень 1 виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	103.5 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дйодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР

Серія

G02CN0

Назва продукту: Еутирокс 75 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045727773

Серія Балку: G02AB6

3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-тетрайодотіромурасина кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
Ліотиронін (ТЗ)	≤ 1.0 %	0.18 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	Нижче межі виявлення %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.2 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не тестувалось

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

*** Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва:

19.06.2024

Дата випуску:

29.08.2024

Кінцева дата пакування:

17.12.2024

Додаткова інформація:

*актуальна версія

UDP = неідентифікований продукт розпаду

RL = Межа виявлення

Визначені аналітичні результати були отримані шляхом тестування відповідної серії нерозфасованого продукту. Номер серії балка з номером серії готового продукту вказано в Сертифікаті Відповідності.

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

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

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.04572.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР

Серія

G02CN0

Назва продукту: Еутирокс 75 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045727773

Серія Балку: G02AB6

Підпис керівника: Уповноважена Особа

Підпис керівника:

Менеджер Контролю Якості

Прізвище, Ім'я: Івон Кеізер

Прізвище, Ім'я:

Крістіан Волф

Дата підпису: 29.08.2024 13:05:46 CET

Дата підпису:

28.08.2024 17:10:38 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Др. Крістіан Волф
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелска KGaA



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2024

№ 60444/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

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

Серія лікарського засобу № G02CN0

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

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 19.11.2024 № 3612/8.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 65139/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № G02CN0

Кількість ввезеного лікарського засобу 4608

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 09.12.2024 № 3898/10.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2024

№ 66844/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G02CN0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 768

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

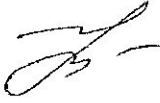
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

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

Протокол візуального контролю від 13.12.2024 № 4002/2.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

79

(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	
5	
Розмір та тип упаковки	PPIF / BoA Версія
Левотироксин натрію 75 мкг	
Сила дії/активність інгредієнтів	
UA/8388/01/03	
Номер Реєстраційного посвідчення	
Україна	н/з
Країна-імпортер	Підрядник
G02HFS	27.648 упаковок
Номер серії	Кількість/одиниці
02.10.2024	09/2027
Дата виробництва	Термін придатності
н/з	
Умови зберігання	

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина
Виробнича ділянка
DE_HE_01_MIA_2024_0041
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
G02DY5
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 Дос'є країни-імпортера або Дос'є досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

- ☐ Доктор Томас Кірхнер
- ☒ Доктор Рето Тайс
- ☐ Уте Еренсбергер
- ☐ Дженніфер Грабанд

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг
 Мерк Хелскеа КГаА,
 Франкфуртер Штрассе 250
 64293 Дармштадт

06.12.2024
 дата

Підпис печатка
 підпис

Вх аи N 0904
 25.02.25

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

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

Серія G02HFS

Дата випуску: 29.11.2024
Термін придатності: 30.09.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 75 мкг №100** відповідно до реєстраційного посвідчення.

На першій сторінці цього сертифіката аналізу вказані дата випуску, дата закінчення терміну дії та підпис уповноваженої особи для випуску готового продукту. Цей підпис випуску не є еквівалентом сертифікації серії, описаної в Додатку 16 до EU GMP EudraLex, Том 4. Сертифікація серії оформляється окремим документом (Сертифікат відповідності). Починаючи зі сторінки 2, вказуються аналітичні дані серії балку, що використовується для пакування готового продукту, із зазначенням дати виготовлення, дата випуску та дату кінцевого пакування (термін придатності основної серії для пакування) даної серії балку. Серія балка випускається менеджером з контролю якості відповідності та менеджером з контролю якості.

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською настановою «Медичні вироби. Належна виробнича практика».

Підпис керівника: Уповноважена Особа
Прізвище, Ім'я: Томас Кіршнер
Дата підпису: 29.11.2024 16:33:34 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія****G02HFS**

Назва продукту: Еутирокс 75 мг ВТН NF - Балк
 Код продукту: 3045727773
 Серія Балку: G02DY5

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 «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рискою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	44 Н 55 Н 49 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 % 100 % 92 % 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Не тестувалось
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Левотироксин-На позитивний
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Рівень I виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	102.2 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дйодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія****G02HFS**

Назва продукту: Еутирокс 75 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045727773

Серія Балку: G02DY5

3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
Ліотиронін (T3)	≤ 1.0 %	Нижче межі виявлення %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	Нижче межі виявлення %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не тестувалось

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

*** Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в році за методом вибіркового контролю

Дата виробництва:

02.10.2024

Дата випуску:

05.11.2024

Кінцева дата пакування:

01.04.2025

Додаткова інформація:

*актуальна версія

UDP = неідентифікований продукт розпаду

RL = Межа виявлення

Вищезазначені аналітичні результати були отримані шляхом тестування відповідної серії нерозфасованого продукту. Номер серії балка з номером серії готового продукту вказано в Сертифікаті Відповідності.

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

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

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

Серія G02HFS

Назва продукту: Еутирокс 75 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045727773

Серія Балку: G02DY5

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Христина Фінк	Прізвище, Ім'я:	Олександр Крістіан Вебер
Дата підпису:	15.11.2024 07:53:07 CET	Дата підпису:	12.11.2024 17:24:52 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Мері Заре
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2025

№ 4188/25/10

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 № **G02HFS**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

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 04.02.2025 № 0293/8.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.02.2025

№ 4189/25/10

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 № **G02HFT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28416

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 04.02.2025 № 0293/9.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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****5**

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 75 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G02HFT

Номер серії

28.416 упаковок

Кількість/одиниці

21.10.2024

Дата виробництва

09/2027

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

Виробнича ділянка

DE_HE_01_MIA_2024_0041

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

G02EGM

Номер серії балку

-

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

☐ Доктор Томас Кірхнер☒ Доктор Рето Тайс☐ Уте Еренсбергер☐ Дженніфер Грабанд**20.12.2024**

дата

Підпис печатка

підпис

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг
Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

Reto Tais

13.03.2025

(ПЕРЕКЛАД)

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

Серія G02HFT

Дата випуску: 17.12.2024
Термін придатності: 30.09.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 75 мкг №100** відповідно до реєстраційного посвідчення.

На першій сторінці цього сертифіката аналізу вказані дата випуску, дата закінчення терміну дії та підпис уповноваженої особи для випуску готового продукту. Цей підпис випуску не є еквівалентом сертифікації серії, описаної в Додатку 16 до EU GMP EudraLex, Том 4. Сертифікація серії оформляється окремим документом (Сертифікат відповідності). Починаючи зі сторінки 2, вказуються аналітичні дані серії балку, що використовується для пакування готового продукту, із зазначенням дати виготовлення, дата випуску та дату кінцевого пакування (термін придатності основної серії для пакування) даної серії балку. Серія балка випускається менеджером з контролю якості відповідності та менеджером з контролю якості.

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською настановою «Медичні вироби. Належна виробнича практика».

Підпис керівника: Уповноважена Особа
Прізвище, Ім'я: Рето Тайс
Дата підпису: 17.12.2024 16:32:20 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія****G02HFT**

Назва продукту: Еутирокс 75 мг BTR NF - Балк
 Код продукту: 3045727773
 Серія Балку: G02EGM

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 «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рискою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 75» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	48 Н 54 Н 51 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 % 89 % 87 % 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Не тестувалось
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Левотироксин-Na позитивний
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Рівень 1 виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	102.7 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дйодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія G02HFT**

Назва продукту: Еутирокс 75 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045727773

Серія Балку: G02EGM

3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	Нижче межі виявлення %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	Нижче межі виявлення %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Відповідає

* 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: 21.10.2024
Дата випуску: 04.12.2024
Кінцева дата пакування: 20.04.2025

Додаткова інформація:

*актуальна версія

UDP = неідентифікований продукт розпаду

RL = Межа виявлення

Вищезазначені аналітичні результати були отримані шляхом тестування відповідної серії нерозфасованого продукту. Номер серії балка з номером серії готового продукту вказано в Сертифікаті Відповідності.

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

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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04572.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 75 МКГ – (100) УКР****Серія G02HFT**

Назва продукту: Еутирокс 75 мг BTR NF - Балк
Код продукту: 3045727773
Серія Балку: G02EGM

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Девід Еберле	Прізвище, Ім'я:	Олександр Крістіан Вебер
Дата підпису:	04.12.2024 16:39:25 CET	Дата підпису:	29.11.2024 16:23:45 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Олександр Крістіан Вебер
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Euthyrox®, tablets 75 mcg №100

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;

4 blisters in carton box **5**

Pack Size, Packaging Type PPIF / BoA
Version

Levothyroxine sodium 75 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/03

Marketing Authorisation No.

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

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2024_0041

Manufacturing Authorisation

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

Quality Control:

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

Packaging Site

Ukraine n.a.

Importing Country Contractor

G02HFT 28.416 folding boxes

Batch No. Quantity/Units

21.10.2024 09/ 2027

Date of Manufacture Expiry Date

3.04572.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G02EGM

Bulk Batch No.

n.a.

Storage Conditions

Remarks

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

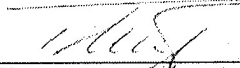
- ☐ Dr. Thomas Kirchner
☒ Dr. Reto Theiß
☐ Ute Ehrensberger
☐ Elena Schütz

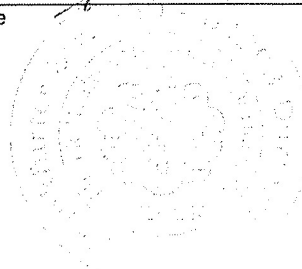
Qualified Person

Releasing site:

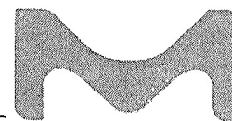
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

20.12.2024
Date


Signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.04572.0751

EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch

G02HFT

Release date: 17.12.2024

Expiry Date: 30.09.2027

Additional info:

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product name Euthyrox® tablets 75 mcg No. 100 according to the marketing authorization.

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

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

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

Signatory title: Qualified Person

Signatory name: Reto Theiss

Signatory date: 17-DEC-2024 16:32:20 CET

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04572.0751	EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR	
Batch	G02HFT	
Product name:	EUTHYROX 75 BTR NF - BULK	
Product code:	3045727773	
Bulk Batch:	G02EGM	
Parameter	Specification limits	Result
Appearance		
Appearance	off white, round, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription EM 75 on one side, diameter approx. 7 mm, thickness approx. 2 mm	off white, round, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription EM 75 on one side, diameter approx. 7 mm, thickness approx. 2 mm
Resistance to crushing		
Minimum value	≥ 30 N / Ph. Eur.* 2.9.8 / USP	48 N
Maximum value		54 N
Mean value		51 N
Water content (Karl Fischer method)		
Water content	≤ 5 % / Ph. Eur.* 2.5.32/USP <921>*; (coulometric titration)	2 %
Dissolution		
Evaluation	≥ 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP test 1) / Ph. Eur.* (USP*) HPLC (in-house method); (paddle apparatus)	stage 1 fulfilled
Levothyroxine-Na min. (rel.)		84 %
Levothyroxine-Na max. (rel.)		89 %
Levothyroxine-Na average (rel.)		87 %
Subdivision of tablets		
Evaluation	Must conform to Ph. Eur.* (Test is performed for one batch per year)	not tested
Identity UHPLC		
Identity	Must conform to Ph. Eur.*	Levothyroxine-Na positive
Uniformity of content by UHPLC		
Evaluation	UHPLC / Must conform to Ph. Eur.* 2.9.40 (USP <905>*)	level 1 fulfilled
Assay and chemical purity by UHPLC		

CoA ID: COA-241217-00120 Version: 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G02HFT

Product name: EUTHYROX 75 BTR NF - BULK

Product code: 3045727773

Bulk Batch: G02EGM

Parameter	Specification limits	Result
Levothyroxine-Na (rel.)	98.0 – 105.0 % relative to the declared content	102.7 %
3-Iodo-L-tyrosine (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,5-Diiodo-L-tyrosine (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,5-Diiodo-L-thyronine (T2) (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5-Triiodothyroacetic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5-Triiodothyropropionic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5,5'-Tetraiodothyroacetic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5,5'-Tetraiodothyroformic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
Liothyronine (T3) (rel.)	≤ 1.0 %	< RL %
Levothyroxine-citric-acid-adduct (LCAA/MS2568516A) (rel.)	≤ 0.2 % (former UDP 7)	< RL %
Each unidentified degradation product	≤ 0.5 %	conforms
Total degradation products	≤ 2.0 %	0.0 %
Microbial purity		
Microbial purity	Must conform to Ph. Eur.* 5.1.4 (Test is performed for every 10th – batch or for one batch in a year)	conforms

Manufacturing date: 21.10.2024

Release date: 04.12.2024

Packaging Limit Date: 20.04.2025

Additional info:

* current version

UDP = unidentified degradation product

RL = reporting limit

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

CoA ID: COA-241217-00120 Version: 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04572.0751 EUTHYROX 75 MCG TABLETS NF- (100) UKR

Batch G02HFT

Product name: EUTHYROX 75 BTR NF - BULK

Product code: 3045727773

Bulk Batch: G02EGM

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

Signatory title: Qualified Person Delegate

Signatory title: Quality Control Manager

Signatory name: David Eberle

Signatory name: Alexander Christian Weber

Signatory date: 04-DEC-2024 16:39:25 CET

Signatory date: 29-NOV-2024 16:23:45 CET

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

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

CoA ID: COA-241217-00120 Version: 1

Alexander Christian Weber
LDQ

Merck Healthcare KGaA

