



**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

20.08.2024

№ 39716/24/10

ЕФЕРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19204/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № **2143389**

Кількість ввезеного лікарського засобу **256**

Виробник

Ліндофарм ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **09.08.2024 № 2335/1.**

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Еферокс, таблетки по 100 мкг № 100 (25х4) у блистерах/Eferox, tablets 100 µg No 100 (25x4) in blisters
Активність/Activity	1 таблетка містить левотироксину натрію 100 мкг/ 1 tablet contains 100 µg of Levothyroxine Sodium
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Регістраційний номер/Reg. Cert. No	UA/19204/01/03 (діє до/valid till 10.02.2027)
Номер серії/Batch No	2143389
Розмір серії/Batch size	7097 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	04/2024
Термін придатності/Exp. date	07/2026
Виробник/Manufacturer	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/Lindopharm GmbH, Germany
Адреса/Address	Нойштрассе, 82, 40721 Гільден, Німеччина/Neustrasse, 82, 40721 Hilden, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE NW 03 MIA 2022 0008
Сертифікат НВІ/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2022 0017

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance візуально/ visually	Білі круглі таблетки, увігнуті з одного боку, опуклі з іншого, з насичкою для розлому (таблетку можна розділити натисканням) та з гравіюванням дозування «100»/ White, round, vaulted tablets with break mark (snap tab) and dosage engraving "100"	Відповідає/ Conforms
Розміри (перевірка у процесі виробництва)/ Dimensions (tested as in-process control)	Діаметр/Diameter 7,0 мм (mm) ± 0,2 мм (mm) Висота/Height 2,9 мм (mm) ± 0,3 мм (mm)	7,0 мм (mm) 3,0 мм (mm)
Середня маса таблетки/Tablet average mass важування/ weighing	120 мг (mg) ± 5%	122,6 мг (mg)
Ідентифікація/ Identity Левотироксин/Levothyroxine УФ/UV, Ph. Eur. 2.2.25	На випуск/Release: УФ-спектр на хроматограмах стандартного і досліджуваного розчинів повинен бути подібним за довжиною хвилі 200-400 нм/ Sample and standard solution should be similar at 200-400 nm	Відповідає/ Conforms

Вх. акт № 2070 від 01.08.24 Д

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Левотироксин/Levothyroxine ВЕРХ/HPLC Ph. Eur. 2.2.29	Час утримування піків левотироксину натрію на хроматограмах стандартного і досліджуваного розчинів повинен бути подібним/ The retention time of the peak in the chromatogram of the sample solution should corresponds to peak in the chromatogram of the standard solution.	Відповідає/ Conforms
Втрата маси при висушуванні/Loss on drying Ph. Eur. 2.2.32	5-9 %	7.1%
Швидкість розчинення/ Dissolution rate Eur. Ph. 2.9.3	≥ 80 % (Q) через 15 хвилин/ after 15 minutes	Відповідає/ Conforms
Однорідність дозованих одиниць/Uniformity of dosage forms Eur. Ph. 2.9.40	Мас відповідати вимогам/ Should complies to Eur. Ph. 2.9.40, (однорідність вмісту/CU), L1 = 15, L2 = 25	Відповідає/ Conforms
Кількісний вміст левотироксину натрію на 1 таблетку/Assay of Levothyroxine Sodium per tablet Eur. Ph. 2.2.29	На випуск/Release: 95.0-105.0% [95-105 мкг (μg)]	104.0% 104.0 мкг (μg)
Супутні домішки/ Related Substances (Eur. Ph. 2.2.29)		
Домішка А / Impurity A	≤ 1,0 %	< 0.1%
Домішка Н / Impurity H	≤ 1,0 %	0.1%
Домішка D / Impurity D	≤ 1,0 %	0.1%
3,5,3',5'-тетрайод тиромигдалева кислота/ 3,5,3',5'-Tetraiodothyromandelic acid	≤ 1,0 %	0.2%
Невідомі домішки, окремо/ Unspecified impurities, each	≤ 1,0 %	Відповідає/ Conforms
Домішки, разом/ Impurities, total	На випуск/Release: ≤ 2,5 %	(рт 1.04):0.3% 0.7%
Мікробіологічна чистота/Microbiological purity Eur. Ph. 2.6.12 Eur. Ph. 2.6.13	Eur. Ph. 5.1.14 неводні препарати для перорального застосування/ Non-aqueous preparations for oral use	Тест не є необхідним для цієї серії/Test is not necessary for this batch



ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
кожна десята серія, принаймні одна серія на рік/ 1 of each 10 batches, or at least once a year		

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWIV).

I hereby confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWIV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Надлежащої Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленім параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Уповноважена особа/ Qualified person:

(Signature, name, position)

Дата/Date: 04. JUNI 2024

Dr. Michael Uhr

Lindopharm GmbH
Postfach 5 60 • 40705 Hilden
Neustr. 82 • 40721 Hilden