



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

пров. Світlichної 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

19.03.2024

№ 11310/24/10П

ЕУТИРОКС

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G022AK**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

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 № 0493/9.**

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Дх.ел.р430
Від 080424/132





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

29.02.2024

№ 7501/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G022AK

Кількість ввезеного лікарського засобу 10920

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 28.02.2024 № 0224/2.

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



Начальник

(посилою особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

**по 25 таблеток в блістері;
по 4 блістери у картонній коробці****3.0**

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 100 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/04

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G022AK**28.200 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

20.07.2023**06/2026**

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

3.04574.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01VNY

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** (печатка)☐ **Доктор Рето Тайс**☐ **Уте Еренсбергер**☐ **Сара Хеквольф**☐ **Дженніфер Мюллер**

Уповноважена особа

Ділянка, котра випускає

серію в обіг

Мерк Хелскеа КГаА,

Франкфуртер Штрассе 250

64293 Дармштадт

01.12.2023

Дата

(підпис)



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія

G022AK

Показник	Специфікація 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 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	48 - 57 Н Середнє значення: 52 Н
Вміст води	Євр.Фарм. *2.5.32/USP<92I>; (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)	82 – 100 % Серед. 91 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток ^{1*}	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	103.4 %
Визначення чистоти (в залежності від заявленої кількості) Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3.5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3.5-дійодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотіроонітова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04574.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія****G022AK**

3,3',5'- трийодотіропропіонова кислота	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооптова кислота	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
3,3',5,5'- тетрайодотіромураїнова кислота	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
Ліотиронін (T3)	$\leq 1.0 \%$	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	$\leq 2.0 \%$	0.4 %
Мікробіологічна чистота***	Повинна відповідати вимогам Свр.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:	20.07.2023
Дата випуску:	27.11.2023
Термін придатності:	30.06.2026

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
Еутірокс, таблетки 100 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheiri (підпис)

(печатка)

Mary Zare
Head of laboratory (L)
Merck Healthcare KGaA



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 100 mcg №100

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;

4 blisters in carton box

3

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA
Version

Levothyroxine sodium 100 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/04

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G022AK

28.200

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

20.07.2023

06/2026

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

3.04574.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G01VNY

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

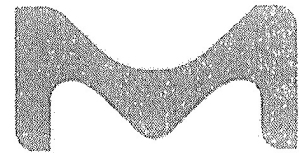
Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

Date

Signature

* *gretz*



Certificate of Analysis

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G022AK

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	Off white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side <<EM 100>> Diameter approx. 7 mm Thickness approx. 2 mm	Conforms
Resistance to crushing	Ph. Eur.* 2.9.8/USP >/= 30 N	48 - 57 N Mean value: 52 N
Water content	Ph. Eur.* 2.5.32/USP <921>; (coulometric titration) </= 5 %	2 %
Dissolution	Ph. Eur.* (USP*) HPLC (inhouse method); (paddle apparatus) >/= 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP Test 1)	82 - 100 % Mean value: 91 % in 45 min stage 1 fulfilled
Subdivision of tablets**	Must conform to Ph. Eur.	not tested
Identification	UHPLC Must conform to Ph. Eur.	Conforms
Uniformity of dosage units	UHPLC Must conform to Ph. Eur.* 2.9.40 (USP <905>*)	Conforms
Assay Levothyroxine Sodium	UHPLC 98.0 - 105.0 % relative to the declared content	103.4 %
Chemical purity" (relative to the declared content) Specified degradation product	UHPLC	
3-iodo-L-tyrosine	</= 0.5 %	0.0 %
3,5-diiodo-L-tyrosine	</= 0.5 %	0.0 %



Certificate of Analysis

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G022AK

3,5-diiodo-L-thyronine (T2)	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
3,3',5-triiodothyroacetic acid	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
3,3',5-triiodothyropropionic acid	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroacetic acid	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroformic acid	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
Liothyronine (T3)	$\leq 1.0 \%$	0.1 %
MSC2568516A (citric acid condensation product/former UDP 7	$\leq 0.2 \%$	0.0 %
Each unidentified degradation product	$\leq 0.5 \%$	conforms $\leq 0.5 \%$
Total degradation products	$\leq 2.0 \%$	0.4 %
Microbial purity***	Must conform to Ph. Eur. 5.1.4	conforms

* current version

** Test is performed for one batch per year

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

Manufacturing date:	20.07.2023
Release date:	27.11.2023
Expiry date:	30.06.2026

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

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent



Certificate of Analysis

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G022AK

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

Mr. Djavaheri (Laboratory Manager)

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

representative

Mary Zare
LdQ
Merck Healthcare KGaA





**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**

19.03.2024

№ 11311/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G022AL**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 19.03.2024 № 0493/10.

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 100 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;**по 4 блістери у картонній коробці****3.0**

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 100 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/04

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G022AL**28.080 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

03.08.2023**07/2026**

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

3.04574.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01WUD

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** (печатка)☐ **Доктор Рето Тайс**☐ **Уте Еренсбергер**☐ **Дженніфер Грабард****Уповноважена особа****Дільниця, котра випускає****серію в обіг**

Мерк Хелскеа КГаА,

Франкфуртер Штрассе 250

64293 Дармштадт

01.12.2023**Дата****(підпис)**

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР
Серія	G022AL

Показник	Специфікація 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 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	45 - 56 Н Середнє значення: 50 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 – 91 % Серед. 85 % 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	102.5 %
Визначення чистоти (в залежності від заявленої кількості) Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тиронін (Т2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %

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



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР
Серія	G022AL

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	$\leq 2.0 \%$	1.0 %
Мікробіологічна чистота***	Повинна 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:	03.08.2023
Дата випуску:	27.11.2023
Термін придатності:	31.07.2026

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 100 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheeri (підпис)

(печатка)

Mary Zare
Head of laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

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



Стор. 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**

07.06.2024

№ 28661/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G022AM**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 **05.06.2024 № 1632/3.**

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)



8х 0622

8х 0622



**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**

15.05.2024

№ 23020/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G022AM**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

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 03.05.2024 № 1290/5.

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

В.о. начальника служби

(підписати особа органу державного контролю)



(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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.04.2024

№ 19206/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G022AM**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 25.04.2024 № 1046/14.

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)



(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;

по 4 блістери у картонній коробці

3.0

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 100 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/04

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G022AM**28.080 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

24.09.2023**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

3.04574.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01YQK

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 (печатка)☒ Доктор Рето Тайс☐ Уте Ернсбергер☐ Дженніфер Грабард

05.12.2023

(підпис)

Дата

Уповноважена особа

Дільниця, котра випускає

серію в об'їг

Мерк Хелскеа КГаА,

Франкфуртер Штрассе 250

64293 Дармштадт



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04574.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія****G022AM**

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рискою для поділу з обох боків, з гравіруванням з однієї сторони «EM 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	38 - 47 Н Середнє значення: 41 Н
Вміст води	Євр.Фарм. *2.5.32/USP<921>; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	2 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /ВЕРХ (in house-method); (доплатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	82 – 96 % Серед. 88 % 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	102.5 %
Визначення чистоти (в залежності від заявленої кількості) Специфічні домішки: 3-йодо-L-тирозин 3,5-дійодо-L-тирозин 3,5-дійодо-L-тиронін (T2) 3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	Ультра-ВЕРХ ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.0 %



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР
Серія	G022AM

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 %
Ліотипровін (ТЗ)	$\leq 1.0 \%$	0.0 %
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	$\leq 2.0 \%$	0.2 %
Мікробіологічна чистота***	Повинна 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: 24.09.2023
 Дата випуску: 29.11.2023
 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».

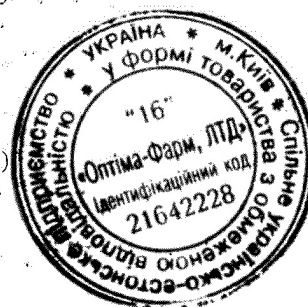
Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту
 Еутірокс, таблетки 100 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheri (підпис)

(печатка)

Mary Zare
 Head of laboratory (LdQ)
 Merck Healthcare KGaA

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 100 mcg №100

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;

4 blisters in carton box

3

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA
Version

Levothyroxine sodium 100 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/04

Marketing Authorisation No.

**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

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G022AM

28.080

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

24.09.2023

08/2026

Date of Manufacture

Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

3.04574.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G01YQK

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

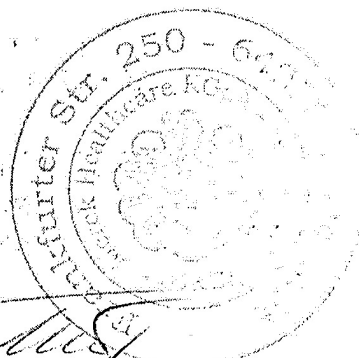
Qualified Person

Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

05.12.2023
Date

Signature



Certificate of Analysis

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G022AM

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	Off white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side <<EM 100>> Diameter approx. 7 mm Thickness approx. 2 mm	Conforms
Resistance to crushing	Ph. Eur.* 2.9.8/USP >= 30 N	38 - 47 N Mean value: 41 N
Water content	Ph. Eur.* 2.5.32/USP <921>; (coulometric titration) <= 5 %	2 %
Dissolution	Ph. Eur.* (USP*) HPLC (inhouse method); (paddle apparatus) >= 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP Test 1)	82 - 96 % Mean value: 88 % in 45 min stage 1 fulfilled
Subdivision of tablets**	Must conform to Ph. Eur.	not tested
Identification	UHPLC Must conform to Ph. Eur.	Conforms
Uniformity of dosage units	UHPLC Must conform to Ph. Eur.* 2.9.40 (USP <905>*)	Conforms
Assay Levothyroxine Sodium	UHPLC 98.0 - 105.0 % relative to the declared content	102.5 %
Chemical purity" (relative to the declared content) Specified degradation product	UHPLC	
3-iodo-L-tyrosine	<= 0.5 %	0.0 %
3,5-diiodo L-tyrosine	<= 0.5 %	0.0 %



Certificate of Analysis

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G022AM

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

* current version

** Test is performed for one batch per year

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

Manufacturing date:	24.09.2023
Release date:	29.11.2023
Expiry date:	31.08.2026

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

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent



Certificate of Analysis

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G022AM

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

Mrs. Zare (Laboratory Manager)

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

Mary Zare
LdQ
Merck Healthcare KGaA





**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**

10.06.2024

№ 28662/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G0247M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

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 10.06.2024 № 1632/4.

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)

(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;**по 4 блістери у картонній коробці****3.0**

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA
Версія**Левотироксин натрію 100 мкг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/04

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G0247M**28.800 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

25.09.2023**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

3.04574.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01YRU

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** (печатка)☒ **Доктор Рето Тайс**☐ **Уте Еренсбергер**☐ **Дженніфер Грабард****Уповноважена особа****Дільниця, котра випускає
серію в обіг**Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

Дата

(підпис)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР
Серія	G0247M

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Майже білі крутлі, плоскі з обох боків, зі скопєними краями таблетки, з рисою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	39 - 46 Н Середнє значення: 42 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 – 94 % Серед. 89 % на прот. 45 хв.; 1 етап виконаний
Розділення таблеток**	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Відповідає
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	103.4 %
Визначення чистоти (в залежності від заявленої кількості) Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	0.0 %
3,5-дйодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР
Серія	G0247M

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 (T3)	$\leq 1.0 \%$	0.0 %
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	$\leq 2.0 \%$	0.2 %
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:	25.09.2023
Дата випуску:	22.01.2024
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 100 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mrs. Zare (підпис)

(печатка)

Mary Zare
Head of laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA



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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.07.2024

№ 35341/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G0247N**

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 12.07.2024 № 2052/9.

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 100 мкг №100**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;**по 4 блістери у картонній коробці****3.0**

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 100 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/04

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G0247N**28.680 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

25.09.2023**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

3.04574.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01YRV

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** (печатка)☒ **Доктор Рето Тайс**☐ **Уте Еренсбергер**☐ **Дженніфер Грабард****Уповноважена особа****Дільниця, котра випускає****серію в обіг**

Мерк Хелскеа КГаА,

Франкфуртер Штрассе 250

64293 Дармштадт

26.01.2024**Дата**

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР
Серія	G0247N

Показник	Специфікація 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 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	37 - 46 Н Середнє значення: 41 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)	80 – 96 % Серед. 90 % 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	103.6 %
Визначення чистоти (в залежності від заявленої кількості) 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

3.04574.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР
Серія	G0247N

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 (T3)	$\leq 1.0 \%$	0.0 %
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	$\leq 2.0 \%$	0.2 %
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:	25.09.2023
Дата випуску:	22.01.2024
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 100 мкг № 100, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mrs. Zare (підпис)

(підпис)

Mary Zare
Head of laboratory (EdO)
Merck Healthcare KGaA

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 100 mcg №100

Name of Product, Dosage Form

**25 tablets in blister;
4 blisters in carton box****3**

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA
Version**Levothyroxine sodium 100 µg**

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/04

Marketing Authorisation No.

Ukraine**n.a.**

Importing Country

Contractor

G0247N**28.680****folding boxes**

Batch No.

Quantity/Units

25.09.2023**08/2026**

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

3.04574.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G01YRV

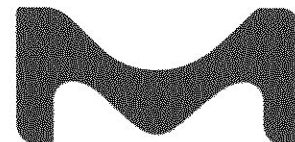
Bulk Batch No.

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**26.01.2024**
Date**Signature**



Certificate of Analysis

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G0247N

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	Off white, round tablets, flat on both sides, with a beveled edge, dividing score on both sides and inscription on one side <<EM 100>> Diameter approx. 7 mm Thickness approx. 2 mm	Conforms
Resistance to crushing	Ph. Eur.* 2.9.8/USP >/= 30 N	37 - 46 N Mean value: 41 N
Water content	Ph. Eur.* 2.5.32/USP <921>; (coulometric titration) </= 5 %	2 %
Dissolution	Ph. Eur.* (USP*) HPLC (inhouse method); (paddle apparatus) >/= 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP Test 1)	80 - 96 % Mean value: 90 % in 45 min stage 1 fulfilled
Subdivision of tablets**	Must conform to Ph. Eur.	not tested
Identification	UHPLC Must conform to Ph. Eur.	Conforms
Uniformity of dosage units	UHPLC Must conform to Ph. Eur.* 2.9.40 (USP <905>*)	Conforms
Assay Levothyroxine Sodium	UHPLC 98.0 - 105.0 % relative to the declared content	103.2 %
Chemical purity" (relative to the declared content) Specified degradation product	UHPLC	
3-iodo-L-tyrosine	</= 0.5 %	0.0 %
3,5-diiodo L-tyrosine	</= 0.5 %	0.0 %



Certificate of Analysis

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G0247N

3,5-diiodo-L-thyronine (T2)	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5-triiodothyroacetic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5-triiodothyropropionic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroacetic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-tetraiodothyroformic acid	</= 0.5 %	0.0 %
Liothyronine (T3)	</= 1.0 %	0.0 %
MSC2568516A (citric acid condensation product/former UDP 7	</= 0.2 %	0.0 %
Each unidentified degradation product	</= 0.5 %	conforms <= 0.5 %
Total degradation products	</= 2.0 %	0.2 %
Microbial purity***	Must conform to Ph. Eur. 5.1.4	conforms

* current version

** Test is performed for one batch per year

*** Test is performed for every 10th batch or for one batch in a year

Manufacturing date:

Release date:

Expiry date:

25.09.2023

22.01.2024

31.08.2026

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

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent



Certificate of Analysis

3.04574.0751 EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G0247N

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

Mrs. Zare (Laboratory Manager)

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

Mary Zare
LdQ
Merck Healthcare KGaA





**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**

18.10.2024

№ 52209/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G02C8K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27840

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 10.10.2024 № 3103/2.

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)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс®, таблетки по 100 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 100 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/04

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна **н/з**
Країна-імпортер Підрядник

G02C8K **27.840 упаковок**
Номер серії Кількість/одиниці

03.05.2024 **04/2027**
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

3.04574.0751
Номер матеріалу виробника

н/з
Номер коду підрядника

G028PP
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 Досье країни-імпортера або Досье 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

16.08.2024
дата



(ПЕРЕКЛАД)

3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8K

Дата випуску: 12.08.2024

Термін придатності: 30.04.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 100 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: 12.08.2024 11:52:41 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04574.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія****G02C8K**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G028PP

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 100» 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 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	53 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)	84 % 79 % 102 % 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Не тестувалось
Ідентифікація	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Левотироксин-На пропівний
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-ВЕРХ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм. *2.9.40 (USP <905>*)	Рівень І виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-ВЕРХ 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	101.2 %
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 %

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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04574.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія****G02C8K**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G028PP

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)/коліпний UDP 7	≤ 0.2 %	Нижче межі виявлення %
UDP 48	≤ 0.5 %	0.18%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.18 %
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:

03.05.2024

Дата випуску:

27.06.2024

Кінцева дата пакування:

31.10.2024

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**3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія G02C8K**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G028PP

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Давід Еберле	Прізвище, Ім'я:	Александр Крістіан Вебер
Дата підпису:	27.06.2024 15:59:43 CET	Дата підпису:	24.06.2024 14:29:07 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Александр Крістіан Вебер
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА**Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0**

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс®, таблетки по 100 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 100 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/04

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G02C8L

28.032 упаковок

Номер серії

Кількість/одиниці

16.06.2024

05/2027

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

3.04574.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G029VE

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

Діляниця, котра випускає

серію в обіг

Мерк Хелскеа КГаА,

Франкфуртер Штрассе 250

64293 Дармштадт

06.09.2024

дата

Підпис печатка

підпис

*Bx. au. 50419
06.01.25*

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8L

Дата випуску: 02.09.2024
Термін придатності: 31.05.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 100 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: 02.09.2024 15:31:04 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР
Серія	G02C8L

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк
Код продукту: 3045747773
Серія Балку: G029VE

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з ризикою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з ризикою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	38 Н 63 Н 54 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)	75 % 91 % 83 % 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	101.0 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дійодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8L

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G029VE

3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5',5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5',5'-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
Ліотиронін (Т3)	≤ 1.0 %	0.19 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	Нижче межі виявлення %
UDP 05	≤ 0.5 %	0.15%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.3 %
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: 16.06.2024
Дата випуску: 29.08.2024
Кінцева дата пакування: 14.12.2024

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)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751 **ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР**

Серія **G02C8L**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G029VE

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Івон Кеізер	Прізвище, Ім'я:	Крістіан Волф
Дата підпису:	29.08.2024 13:10:38 CET	Дата підпису:	28.08.2024 16:52:33 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 Хелскеа КГаА



20

**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

№ 60446/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G02C8L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18816

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

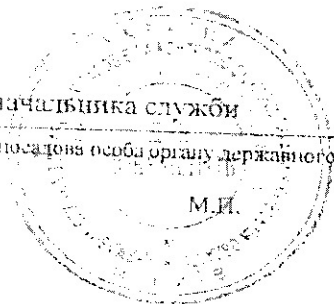
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.11.2024 № 3612/10.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(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

№ 65140/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G02C8L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

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 11.12.2024 № 3898/11.

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

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.10.2024

№ 52208/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G02C8J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27648

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 17.10.2024 № 3103/1.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс®, таблетки по 100 мкг №100

Назва продукту, Форма випуску

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

Розмір та тип упаковки PPIF / ВоА
Версія

Левотироксин натрію 100 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/04

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна **н/з**
Країна-імпортер Підрядник

G02C8J **27.648 упаковок**
Номер серії Кількість/одиниці

02.05.2024 **04/2027**
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

3.04574.0751
Номер матеріалу виробника

н/з
Номер коду підрядника

G028PN
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

16.08.2024
дата

Підпис печатка
підпис



(ПЕРЕКЛАД)

3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8J

Дата випуску: 12.08.2024

Термін придатності: 30.04.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 100 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: 12.08.2024 11:47:58 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

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



Стор. 1 з 4

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04574.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія****G02C8J**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G028PN

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 100» 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 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	50 Н 60 Н 55 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)	84 % 76 % 93 % 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Не тестувалось
Ідентифікація	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Левотироксин-На позитивний
Однорідність дозованих одиниць	Ультра-BEPX Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.*2.9.40 (USP <905>*)	Рівень 1 виконано
Кількісне визначення Левотироксину натрію	Ультра-BEPX 98.0 – 105.0 % від заявленої кількості	100.9 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-BEPX	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дійодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04574.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія****G02C8J**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G028PN

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 %
UDP 48	≤ 0.5 %	0.19%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.19 %
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:

02.05.2024

Дата випуску:

27.06.2024

Кінцева дата пакування:

30.10.2024

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 (43) 72-6

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8J

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G028PN

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Давід Еберле	Прізвище, Ім'я:	Александр Крістіан Вебер
Дата підпису:	27.06.2024 15:45:57 CET	Дата підпису:	24.06.2024 14:29:06 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Александр Крістіан Вебер
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

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**

28.04.2025

№ 19486/25/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G02M33**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28032

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 28.04.2025 № 1264/4.

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)

(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток в блістері;**по 4 блістери у картонній коробці****6**

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Левотироксин натрію 100 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/04

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G02M33**28.032 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

23.10.2024**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

3.04574.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G02EV3

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.

- ☐ Сара Хеквільф
☐ Доктор Томас Кірхнер
☒ Доктор Рето Тайс
☐ Уте Еренсбергер
☐ Олена Шутц

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

20.03.2025

дата

Підпис печатка

підпис

Dr. R. T. 20.03.25

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія G02M33**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G02EV3

3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,3',5,5'-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 %
UDP 04	≤ 0.5 %	0.18%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.2 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинна відповідати вимогам Свр.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:	23.10.2024
Дата випуску:	05.02.2025
Кінцева дата пакування:	22.04.2025

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)

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751 **ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія** **G02M33**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G02EV3

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Крістіна Фінк	Прізвище, Ім'я:	Олександр Крістіан Вебер
Дата підпису:	05.02.2025 14:25:20 CET	Дата підпису:	29.11.2024 17:49:20 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
(LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

(ПЕРЕКЛАД)

3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія G02M33

Дата випуску: 17.03.2025

Термін придатності: 30.09.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 100 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: 17.03.2025 16:40:45 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Видаток № 0361 від 09.05.25. ат Тайс

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія

G02M33

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк
 Код продукту: 3045747773
 Серія Балку: G02EV3

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рисою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з рисою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	38 Н 57 Н 48 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)	85 % 93 % 89 % 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	103.6 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дійодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Euthyrox®, tablets 100 mcg №100

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;

4 blisters in carton box

6

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA
Version

Levothyroxine sodium 100 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/04

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G02M33

28.032

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

23.10.2024

09/2027

Date of Manufacture

Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

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

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_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

3.04574.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G02EV3

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.

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

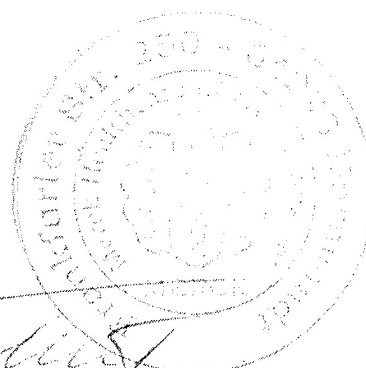
Qualified Person

Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

20.03.2025
Date

[Signature]
Signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04574.0751

EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

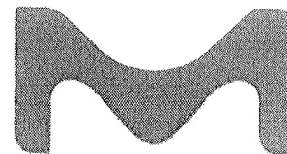
G02M33

Product name: EUTHYROX 100 BTR NF - BULK
Product code: 3045747773
Bulk Batch: G02EV3

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 100 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 100 on one side, diameter approx. 7 mm, thickness approx. 2 mm
Resistance to crushing		
Minimum value	≥ 30 N / Ph. Eur.* 2.9.8 / USP	38 N
Maximum value		57 N
Mean value		48 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.)		85 %
Levothyroxine-Na max. (rel.)		93 %
Levothyroxine-Na average (rel.)		89 %
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-250317-00174 Version: 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.04574.0751

EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02M33

Release date: 17.03.2025

Expiry date: 30.09.2027

Additional info:

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product name Euthyrox® tablets 100 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 data 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-MAR-2025 16:40:45 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

3.04574.0751

EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02M33

Product name: EUTHYROX 100 BTR NF - BULK
Product code: 3045747773
Bulk Batch: G02EV3

Parameter	Specification limits	Result
Levothyroxine-Na (rel.)	98.0 – 105.0 % relative to the declared content	103.6 %
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 %
UDP 04	≤ 0.5 %	0.18 %
Each unidentified degradation product	≤ 0.5 %	conforms
Total degradation products	≤ 2.0 %	0.2 %
Microbial purity	Must conform to Ph. Eur.* 5.1.4 (Test is performed for every 10th – batch or for one batch in a year)	not tested

Manufacturing date: 23.10.2024

Release date: 05.02.2025

Packaging limit date: 22.04.2025

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-250317-00174 Version: 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04574.0751

EUTHYROX 100 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02M33

Product name: EUTHYROX 100 BTR NF - BULK

Product code: 3045747773

Bulk Batch: G02EV3

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: Christina Fink

Signatory name:

Alexander Christian Weber

Signatory date: 05-FEB-2025 14:25:20 CET

Signatory date:

29-NOV-2024 17:49:20 CET

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

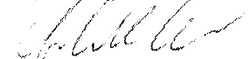
This document has been produced electronically and is valid without signature.

CoA ID: COA-250317-00174 Version: 1

Alexander Christian Weber

LDQ

Merck Healthcare KGaA



(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

<u>Еутирокс®, таблетки по 100 мкг №100</u>		<u>Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт</u>	
<u>Назва продукту, Форма випуску</u>		<u>Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина</u>	
<u>по 25 таблеток в блістері;</u>		<u>Виробнича ділянка</u>	
<u>по 4 блістери у картонній коробці</u>		<u>DE_HE_01_MIA_2024_0041</u>	
<u>Розмір та тип упаковки</u>	<u>6</u>	<u>Ліцензія виробника</u>	
	<u>PPIF / BoA</u>		
	<u>Версія</u>		
<u>Левотироксин натрію 100 мкг</u>		<u>Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт</u>	
<u>Сила дії/активність інгредієнтів</u>		<u>Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина</u>	
		<u>Контроль якості</u>	
<u>UA/8388/01/04</u>		<u>Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт</u>	
<u>Номер Реєстраційного посвідчення</u>		<u>Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина</u>	
		<u>Пакування</u>	
<u>Україна</u>	<u>н/з</u>	<u>3.04574.0751</u>	
<u>Країна-імпортер</u>	<u>Підрядник</u>	<u>Номер матеріалу виробника</u>	
<u>G02M32</u>	<u>28.224 упаковок</u>	<u>н/з</u>	
<u>Номер серії</u>	<u>Кількість/одиниці</u>	<u>Номер коду підрядника</u>	
<u>23.10.2024</u>	<u>09/2027</u>	<u>G02EV2</u>	
<u>Дата виробництва</u>	<u>Термін придатності</u>	<u>Номер серії балку</u>	
<u>н/з</u>		<u>-</u>	
<u>Умови зберігання</u>		<u>Коментарі</u>	

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.

- ☐ Сара Хеквульф
- ☐ Доктор Томас Кірхнер
- ☒ Доктор Рето Тайс
- ☐ Уте Еренсбергер
- ☐ Олена Шутц

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

01.04.2025
дата

Підпис печатка
підпис

Вх. ак. 50465
26.05.25

3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія G02M32

Дата випуску: 27.03.2025
Термін придатності: 30.09.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 100 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: 27.03.2025 11:36:57 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Сертифікат Аналізу

3.04574.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР
Серія	G02M32

Назва продукту: Еутирокс 100 мг ВТН NF - Балк
Код продукту: 3045747773
Серія Балку: G02EV2

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 100» 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 100» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	43 Н 57 Н 50 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)	83 % 94 % 87 % 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	102.9 %
Визначення чистоти Специфічні домішки:	Ультра-ВЕРХ	
3-йодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дійодо-L-тирозин	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
3,5-дійодо-L-тиронін (T2)	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

Сертифікат Аналізу**3.04574.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР****Серія****G02M32**

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G02EV2

3,3',5'-трийодотірооцтова кислота	$\leq 0.5 \%$	Нижче межі виявлення %
3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	$\leq 0.5 \%$	Нижче межі виявлення %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	$\leq 0.5 \%$	Нижче межі виявлення %
3,3',5,5' -тетрайодотіромурашина кислота	$\leq 0.5 \%$	Нижче межі виявлення %
Ліотиронін (T3)	$\leq 1.0 \%$	Нижче межі виявлення %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	$\leq 0.2 \%$	Нижче межі виявлення %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Сума всіх домішок	$\leq 2.0 \%$	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:

23.10.2024

Дата випуску:

13.03.2025

Кінцева дата пакування:

22.04.2025

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

3.04574.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МКГ – (100) УКР

Серія G02M32

Назва продукту: Еутирокс 100 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045747773

Серія Балку: G02EV2

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Івонн Кайзер	Прізвище, Ім'я:	Олександр Крістіан Вебер
Дата підпису:	13.03.2025 07:46:47 CET	Дата підпису:	29.11.2024 17:49:20 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
(LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА



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

19.05.2025

№ 22724/25/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G02M32**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23616

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 15.05.2025 № 1462/2.

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



(підпис)

Ольга ЕРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)