



**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**

08.04.2025

№ 16184/25/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G02LLP**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

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 08.04.2025 № 1026/1.

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

Заступник начальника служби
(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 50 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 50 мкг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна н/з

Країна-імпортер Підрядник

G02LLP 25.920 упаковок

Номер серії Кількість/одиниці

16.10.2024 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

3.04571.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G02EFR

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**24.02.2025**

дата

Підпис печатка

підпис

Be en n 0716
14.02.2025

(ПЕРЕКЛАД)

3.04571.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР

Серія G02LLP

Дата випуску: 19.02.2025
Термін придатності: 30.09.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 50 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: 19.02.2025 12:08:48 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04571.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР****Серія****G02LLP**

Назва продукту: Еутирокс 50 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045717773

Серія Балку: G02EFR

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 50» 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 50» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	49 Н 57 Н 53 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)	82 % 87 % 84 % 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	101.7 %
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 %

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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04571.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР****Серія G02LLP**

Назва продукту: Еутирокс 50 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045717773

Серія Балку: G02EFR

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

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

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

Дата виробництва:	16.10.2024
Дата випуску:	03.02.2025
Кінцева дата пакування:	15.04.2025

Додаткова інформація:

*актуальна версія

UDP = неідентифікований продукт розпаду

RL = Межа виявлення

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

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

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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04571.0751 **ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР**

Серія **G02LLP**

Назва продукту: Еутирокс 50 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045717773

Серія Балку: G02EFR

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Крістіна Фінк	Прізвище, Ім'я:	Крістіан Волф
Дата підпису:	03.02.2025 11:02:51 CET	Дата підпису:	06.12.2024 18:38:29 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Крістіан Волф
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Euthyrox®, tablets 50 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 50 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/02

Marketing Authorisation No.

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

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2024_0041

Manufacturing Authorisation

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

Quality Control:

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

Packaging Site

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G02LLP

25.920

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

16.10.2024

09/2027

Date of Manufacture

Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

3.04571.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G02EFR

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
☐ Elena Schütz

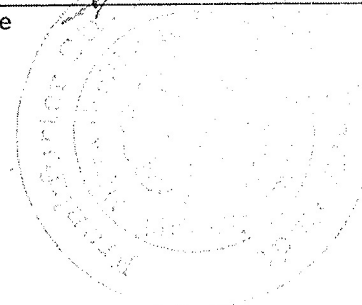
Qualified Person

Releasing site:

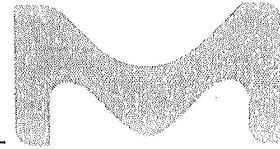
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

24.07.2025
Date

Signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.04571.0751

EUTHYROX 50 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02LLP

Release date: 19.02.2025

Expiry Date: 30.09.2027

Additional info:

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product name Euthyrox® tablets 50 mcg No. 100 according to the marketing authorization.

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

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

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

Signatory title: Qualified Person

Signatory name: Reto Theiss

Signatory date: 19-FEB-2025 12:08:48 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

3.04571.0751

EUTHYROX 50 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02LLP

Product name: EUTHYROX 50 BTR NF - BULK
Product code: 3045717773
Bulk Batch: G02EFR

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 50 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 50 on one side, diameter approx. 7 mm, thickness approx. 2 mm
Resistance to crushing		
Minimum value	≥ 30 N / Ph. Eur.* 2.9.8 / USP	49 N
Maximum value		57 N
Mean value		53 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.)		82 %
Levothyroxine-Na max. (rel.)		87 %
Levothyroxine-Na average (rel.)		84 %
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-250219-00157 Version: 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04571.0751

EUTHYROX 50 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02LLP

Product name: EUTHYROX 50 BTR NF - BULK
 Product code: 3045717773
 Bulk Batch: G02EFR

Parameter	Specification limits	Result
Levothyroxine-Na (rel.)	98.0 – 105.0 % relative to the declared content	101.7 %
3-Iodo-L-tyrosine (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,5-Diiodo-L-tyrosine (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,5-Diiodo-L-thyronine (T2) (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5-Triiodothyroacetic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5-Triiodothyropropionic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5,5'-Tetraiodothyroacetic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
3,3',5,5'-Tetraiodothyroformic acid (rel.)	≤ 0.5 %	< RL %
Liothyronine (T3) (rel.)	≤ 1.0 %	< RL %
Levothyroxine-citric-acid-adduct (LCAA/MSK2568516A) (rel.)	≤ 0.2 % (former UDP 7)	< RL %
Each unidentified degradation product	≤ 0.5 %	conforms
Total degradation products	≤ 2.0 %	0.0 %
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: 16.10.2024

Release date: 03.02.2025

Packaging Limit Date: 15.04.2025

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-250219-00157 Version: 1

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

Page 3 of 4

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04571.0751

EUTHYROX 50 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02LLP

Product name: EUTHYROX 50 BTR NF - BULK

Product code: 3045717773

Bulk Batch: G02EFR

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 name: Christina Fink

Signatory date: 03-FEB-2025 11:02:51 CET

Signatory title:

Signatory name:

Signatory date:

Quality Control Manager

Christine Wolf

06-DEC-2024 18:38:29 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-250219-00157 Version: 1

Christine Wolf

Dr. Christine Wolf
Head of Laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

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

Назва продукту, Форма випуску

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

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА

Версія

Левотироксин натрію 50 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G02LLN

Номер серії

27.648 упаковок

Кількість/одиниці

15.10.2024

Дата виробництва

09/2027

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

Виробнича ділянка

DE_HE_01_MIA_2024_0041

Ліцензія виробника

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

Контроль якості

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

Пакування

3.04571.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G02EFQ

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 Хеквульф
☐ Доктор Томас Кірхнер
☒ Доктор Рето Тайс
☐ Уте Ернсбергер
☐ Елена Шутз

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

07.03.2025

дата

Підпис печатка

підпис

Вхач 10301
 28.04.25

3.04571.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР

Серія G02LLN

Дата випуску: 03.03.2025

Термін придатності: 30.09.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 50 мкг №100** відповідно до реєстраційного посвідчення.

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

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

Підпис керівника: Уповноважена Особа

Прізвище, Ім'я: Рето Тайс

Дата підпису: 03.03.2025 16:23:406 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Сертифікат Аналізу

3.04571.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР

Серія

G02LLN

Назва продукту: Еутирокс 50 мг BTR NF - Балк
 Код продукту: 3045717773
 Серія Балку: G02EFQ

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 50» 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 50» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	50 Н 57 Н 53 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)	77 % 92 % 85 % 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	101.6 %
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 %
	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

Сертифікат Аналізу

3.04571.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР

Серія

G02LLN

Назва продукту: Еутирокс 50 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045717773

Серія Балку: G02EFQ

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 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не тестувалось

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

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

Дата виробництва:

15.10.2024

Дата випуску:

20.12.2024

Кінцева дата пакування:

14.04.2025

Додаткова інформація:

*актуальна версія

UDP = неідентифікований продукт розпаду

RL = Межа виявлення

Вищезазначені аналітичні результати були отримані шляхом тестування відповідної серії перофасованого 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

3.04571.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МКГ – (100) УКР

Серія G02LLN

Назва продукту: Еутирокс 50 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045717773

Серія Балку: G02EFQ

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Девід Еберле	Прізвище, Ім'я:	Александр Крістіан Вебер
Дата підпису:	29.12.2024 13:30:16 CET	Дата підпису:	29.11.2024 16:22:26 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



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

17.04.2025

№ 17515/25/10

ЕУТИРОКС

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

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

Серія лікарського засобу № G02LLN

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 11.04.2025 № 1113/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)