

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

<u>Еутирокс®, таблетки по 150 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_NE_01_MIA_2023_0046</u>	
<u>Розмір та тип упаковки</u>	<u>4</u>	<u>Ліцензія виробника</u>	
	<u>PPIF / BoA</u>		
	<u>Версія</u>		
<u>Левотироксин натрію 150 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/8388/01/06</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>3.04578.0751</u>	
<u>Країна-імпортер</u>	<u>Підрядник</u>	<u>Номер матеріалу виробника</u>	
<u>G02BQK</u>	<u>13.632 упаковок</u>	<u>н/з</u>	
<u>Номер серії</u>	<u>Кількість/одиниці</u>	<u>Номер коду підрядника</u>	
<u>14.03.2024</u>	<u>02/2027</u>	<u>G02798</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 Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

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

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

06.08.2024
дата

Підпис печатка
підпис

Вх.ан. 50421
06.08.25

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

3.04578.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 150 МКГ – (100) УКР

Серія G02BQK

Дата випуску: 26.07.2024

Термін придатності: 28.02.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 150 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: 26.07.2024 16:57:48 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Сертифікат Аналізу**3.04578.0751****ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 150 МКГ – (100) УКР****Серія****G02BQK**

Назва продукту: Еутирокс 150 мг BTR NF - Балк
 Код продукту: 3045787773
 Серія Балку: G02798

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 150» 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 150» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	50 Н 61 Н 55 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)	86 % 77 % 92 % 1 етап виконаний
Розділення таблеток **	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Умови виконані
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 %
	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

Сертифікат Аналізу

3.04578.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 150 МКГ – (100) УКР

Серія G02BQK

Назва продукту: Еутирокс 150 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045787773

Серія Балку: G02798

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 %	
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	Нижче межі виявлення %
UDP 05	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	0.16 %
	≤ 2.0 %	Відповідає
Сума всіх домішок		0.16 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13	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:

14.03.2024

Дата випуску:

27.06.2024

Кінцева дата пакування:

11.09.2024

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.

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

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

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

Сертифікат Аналізу

3.04578.0751 **ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 150 МКГ – (100) УКР**

Серія **G02BQK**

Назва продукту: Еутирокс 150 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045787773

Серія Балку: G02798

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Давід Эберле	Прізвище, Ім'я:	Александр Крістіан Вебер
Дата підпису:	27.06.2024 11:59:48 CET	Дата підпису:	26.06.2024 13:37:00 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Др. Крістіна Волф
Керівник лабораторії (LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА



28

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

13.12.2024

№ 64455/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8388/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G02BQK

Кількість ввезеного лікарського засобу 13632

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 06.12.2024 № 3875/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)