



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

04.01.2024

№ 66496/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № G0202V

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

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 03.01.2024 № 4241/9.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ
(ініціали та прізвище)



М.П.

Вхідний аконт 0502
Від 180229

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 25 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 25 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

Країна-імпортер

н/з

Підрядник

G0202V

Номер серії

19.200 упаковок

Кількість/одиниці

22.07.2023

Дата виробництва

06/2026

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

3.04570.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01W6M

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній дільниці 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 Грабанд**

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг

Мерк Хелскеа КГаА,
 Франкфуртер Штрассе 250
 64293 Дармштадт

17.11.2023

Дата

(підпис)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04570.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР

Серія

G0202V

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 25» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	49 - 56 Н Середнє значення: 53 Н
Вміст води	Євр.Фарм.*2.5.32/USP<921>*; (кулонометричне титрування) ≤ 5 %	3 %
Розчинення	Євр.Фарм.* (USP*) /ВЕРХ (in house-method); (лопатевий змішувач) ≥ 70 % (Q) через 45 хв. у відповідності с USP, Тест 1)	84 – 91 %; Серед. 87 % 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	104.6 %
Визначення чистоти 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 (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**3.04570.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР****Серія G0202V**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (ТЗ)	≤ 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.4 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не 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: 22.07.2023
 Дата випуску: 09.11.2023
 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 **Еутирокс, таблетки 25 мкг № 100**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheri (Менеджер Лабораторії)

(печатка)

Dr. Joern Fras
 Керівник лаб
 Мерк Хелскеа



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 25 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 25 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/01

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G0202V

19.200

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

22.07.2023

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

3.04570.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G01W6M

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:

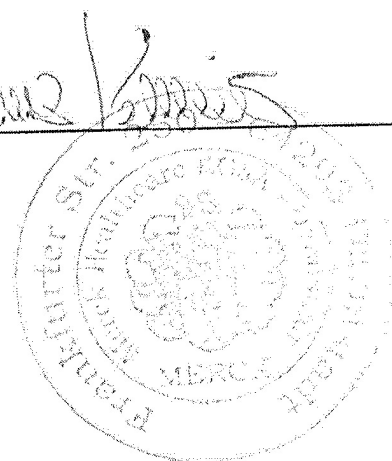
Merck Healthcare KGaA

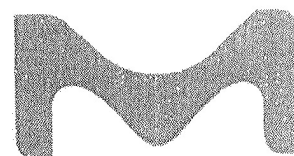
Frankfurter Str. 250

64293 Darmstadt

Date

Signature





Certificate of Analysis

3.04570.0751 EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G0202V

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 25>> Diameter approx. 7 mm Thickness approx. 2 mm	Conforms
Resistance to crushing	Ph. Eur.* 2.9.8/USP >/= 30 N	49 - 56 N Mean value: 53 N
Water content	Ph. Eur.* 2.5.32/USP <921>; (coulometric titration) </= 5 %	3 %
Dissolution	Ph. Eur.* (USP*) HPLC (inhouse method); (paddle apparatus) >/= 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP Test 1)	84 - 91 % Mean value: 87 % 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	104.6 %
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

3.04570.0751 EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G0202V

3,5-diiodo- L-thyronine (T2)	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5-tri iodothyroacetic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5-tri- iodothyro- propionic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'- tetraiodothyro- acetic acid	</= 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'- tetraiodothyro- formic acid	</= 0.5 %	0.0 %
Liothyronine (T3)	</= 1.0 %	0.1 %
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 %	0.4 %
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:	22.07.2023
Release date:	09.11.2023
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

3.04570.0751 EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G0202V

to the product name Euthyrox® tablets 25 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

Dr. Joern Frasch
Head of Laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA





**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**

01.02.2024

№ 2217/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G02221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13920

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 24.01.2024 № 0164/12.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

Бх 01.1684
Вх 03.04.24



(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 25 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 25 мкг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G02221

Номер серії

13.920 упаковок

Кількість/одиниці

19.08.2023

Дата виробництва

07/2026

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

3.04570.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01XQL

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 Грабанд**

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг

Мерк Хелскеа КГаА,
 Франкфуртер Штрассе 250
 64293 Дармштадт

01.12.2023

Дата

(підпис)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.04570.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР****Серія G02221**

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 25» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	47- 54 Н Середнє значення: 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)	85 – 105 %; Серед. 97 % 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	101.5 %
Визначення чистоти 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**3.04570.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР****Серія G02221**

3,3',5'-трийодотіропропіонова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотірооцтова кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
3,3',5,5'-тетрайодотіромурашина кислота	≤ 0.5 %	0.0 %
Ліотиронін (ТЗ)	≤ 1.0 %	0.1 %
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колишній UDP 7	≤ 0.2 %	0.0 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.9 %
Мікробіологічна чистота ***	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм. 5.1.4	Не тестувалось

* чинне видання

** Випробування проводиться на одній серії в році

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

Дата виробництва:	19.08.2023
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 25 мкг № 100**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mr. Djavaheer (Менеджер Лабораторії)

(печатка)

Dr. Joern Frasch
Керівник лабораторії
Мерк Хелскеа КГаА



Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Euthyrox®, tablets 25 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 25 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/01

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G02221

13.920

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

19.08.2023

07/2026

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

3.04570.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G01XQL

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



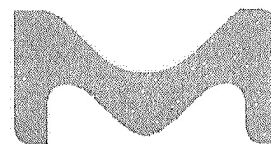
Qualified Person

Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

Date

Signature



Certificate of Analysis

3.04570.0751 EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G02221

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 25>> Diameter approx. 7 mm Thickness approx. 2 mm	Conforms
Resistance to crushing	Ph. Eur.* 2.9.8/USP >/= 30 N	47 - 54 N Mean value: 50 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)	85 - 105 % Mean value: 97 % 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	101.5 %
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

3.04570.0751 EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G02221

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	$\leq 2.0 \%$	0.9 %
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:	19.08.2023
Release date:	27.11.2023
Expiry date:	31.07.2026

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

3.04570.0751 EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch G02221

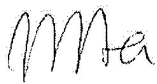
to the product name Euthyrox® tablets 25 mcg No. 100 according to the marketing authorization.

Mr. Djavaheri (Laboratory Manager)

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

representative

Mary Zare
LdQ
Merck Healthcare KGaA



(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Еутирокс, таблетки по 25 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 25 мкг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8388/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G02C8A**28.224 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

01.05.2024**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

3.04570.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G028MT

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 обігМерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт**19.08.2024**

дата

Підпис печатка

підпис

Вх. акт 1258 від 28.11.24

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

3.04570.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8A

Дата випуску: 15.08.2024
Термін придатності: 30.04.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 25 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: 15.08.2024 16:39:55 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.04570.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР

Серія

G02C8A

Назва продукту: Еутирокс 25 мг BTR NF - Балк
Код продукту: 3045707773
Серія Балку: G028MT

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 25» 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 25» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	61 Н 69 Н 65 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)	88 % 77 % 97 % 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	102.3 %
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 (Т2)	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %
	≤ 0.5 %	Нижче межі виявлення %

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

Сертифікат Аналізу

3.04570.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8A

Назва продукту: Еутирокс 25 мг ВТН NF - Балк
 Код продукту: 3045707773
 Серія Балку: G028MT

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 %	0.17%
MSC2568516A (продукт конденсації лимонної кислоти)/колішній 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 %	0.35 %
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: 01.05.2024
 Дата випуску: 12.08.2024
 Кінцева дата пакування: 29.10.2024

Додаткова інформація:

*актуальна версія

UDP = неідентифікований продукт розпаду
 RL = Межа виявлення

Вилежзначені 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

3.04570.0751

ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКТ – (100) УКР

Серія

G02C8A

Назва продукту: Еутирокс 25 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045707773

Серія Балку: G028MT

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Давід Еберле	Прізвище, Ім'я:	Марі Вівіан Ауор
Дата підпису:	12.08.2024 16:14:27 CET	Дата підпису:	24.06.2024 16:11:25 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2024

№ 52780/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № G02C8A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 3143/7.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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

12.11.2024

№ 57457/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

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

Серія лікарського засобу № G02C8A

Кількість ввезеного лікарського засобу 19008

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)

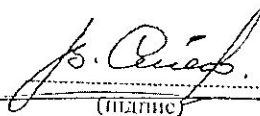
Протокол візуального контролю від 01.11.2024 № 3424/10.

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)



**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

№ 65138/24/10П

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G02C8B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 09.12.2024 № 3898/9.

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)

*Вулиця 0466
04.01.2025*



**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**

05.12.2024

№ 62273/24/10

ЕУТИРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G02C8B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18432

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 27.11.2024 № 3731/7.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Еутирокс®, таблетки по 25 мкг №100		Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина	
Назва продукту, Форма випуску		Виробнича ділянка	
по 25 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці		4	
Розмір та тип упаковки		PPIF / BoA Версія	
Левотироксин натрію 25 мкг		Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина	
Сила дії/активність інгредієнтів		Контроль якості	
UA/8388/01/01		Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина	
Номер Реєстраційного посвідчення		Пакування	
Україна	н/з	3.04570.0751	
Країна-імпортер	Підрядник	Номер матеріалу виробника	
C02C8B	28.032 упаковок	н/з	
Номер серії	Кількість/одиниці	Номер коду підрядника	
01.05.2024	04/2027	G028MU	
Дата виробництва	Термін придатності	Номер серії балку	
н/з		-	
Умови зберігання		Коментарі	

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

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

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

06.09.2024
дата

Підпис печатка
підпис

(ПЕРЕКЛАД)

3.04570.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР

Серія G02C8B

Дата випуску: 03.09.2024
Термін придатності: 30.04.2027

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **Еутирокс®, таблетки по 25 мкг №100** відповідно до реєстраційного посвідчення.

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

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

Підпис керівника: Уповноважена Особа
Прізвище, Ім'я: Рето Тайс
Дата підпису: 03.09.2024 14:29:30 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.04570.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР
Серія	G02C8B

Назва продукту: Еутирокс 25 мг ВТR NF - Балк

Код продукту: 3045707773

Серія Балку: G028MU

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з ризкою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 25» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм	Майже білі круглі, плоскі з обох боків, зі скошеними краями таблетки, з ризкою для поділу з обох боків, з гравіюванням з однієї сторони «ЕМ 25» Діаметр: приблизно 7 мм Товщина: приблизно 2 мм
Стійкість до роздавлювання	Євр.Фарм. *2.9.8./USP ≥ 30 Н	61 Н 72 Н 65 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 % 99 % 89 % 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	100.3 %
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**3.04570.0751 ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР****Серія G02C8B**

Назва продукту: Еутирокс 25 мг BTR NF - Балк

Код продукту: 3045707773

Серія Балку: G028MU

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 %	0.18%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.4 %
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:	01.05.2024
Дата випуску:	02.09.2024
Кінцева дата пакування:	29.10.2024

Додаткова інформація:

*актуальна версія

UDP = неідентифікований продукт розпаду

RL = Межа виявлення

Випреозначені 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

3.04570.0751	ЕУТИРОКС, ТАБЛЕТКИ ПО 25 МКГ – (100) УКР
Серія	G02C8B
Назва продукту: Еутирокс 25 мг BTR NF - Балк	
Код продукту: 3045707773	
Серія Балку: G028MU	

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Івон Кеізер	Прізвище, Ім'я:	Александр Крістіан Вебер
Дата підпису:	02.09.2024 11:38:43 CET	Дата підпису:	30.08.2024 09:35:41 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



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Euthyrox®, tablets 25 mcg №100

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;

4 blisters in carton box

4

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BnA
Version

Levothyroxine sodium 25 µg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8388/01/01

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G02C8B

28.032 folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

01.05.2024

04/2027

Date of Manufacture

Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

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

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Manufacturing Authorisation

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

Quality Control:

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

Packaging Site

3.04570.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G028MU

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

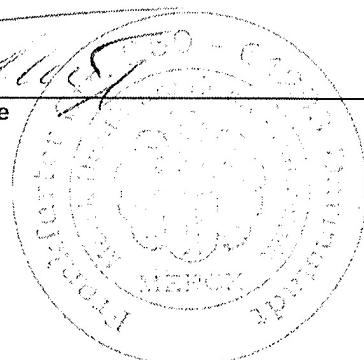
Qualified Person

Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

06.05.2024
Date

Signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04570.0751

EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02C8B

Release date: 03.09.2024

Expiry Date: 30.04.2027

Additional info:

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product name Euthyrox® tablets 25 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: 03-SEP-2024 14:29:30 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

3.04570.0751

EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02C8B

Product name: EUTHYROX 25 BTR NF - BULK
Product code: 3045707773
Bulk Batch: G028MU

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 25 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 25 on one side, diameter approx. 7 mm, thickness approx. 2 mm
Resistance to crushing		
Minimum value	≥ 30 N / Ph. Eur.* 2.9.8 / USP	61 N
Maximum value		72 N
Mean value		65 N
Water content (Karl Fischer method)		
Water content	≤ 5 % / Ph. Eur.* 2.5.32/USP <921>*; (coulometric titration)	2 %
Dissolution		
Evaluation	≥ 70 % (Q) in 45 min (acc. to USP test 1) / Ph. Eur.* (USP*) HPLC (in-house method); (paddle apparatus)	stage 1 fulfilled
Levothyroxine-Na min. (rel.)		84 %
Levothyroxine-Na max. (rel.)		99 %
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-240903-00076 Version: 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04570.0751

EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02C8B

Product name: EUTHYROX 25 BTR NF - BULK

Product code: 3045707773

Bulk Batch: G028MU

Parameter	Specification limits	Result
Levothyroxine-Na (rel.)	98.0 – 105.0 % relative to the declared content	100.3 %
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 %	0.19 %
Levothyroxine-citric-acid-adduct (LCAA/MS2568516A) (rel.)	≤ 0.2 % (former UDP 7)	< RL %
UDP 05	≤ 0.5 %	0.18 %
Each unidentified degradation product	≤ 0.5 %	conforms
Total degradation products	≤ 2.0 %	0.4 %
Microbial purity		
Microbial purity	Must conform to Ph. Eur.* 5.1.4 (Test is performed for every 10th – batch or for one batch in a year)	not tested

Manufacturing date: 01.05.2024

Release date: 02.09.2024

Packaging Limit Date: 29.10.2024

Additional info:

* current version

RL = reporting limit

UDP = unidentified degradation product

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-240903-00076 Version: 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.04570.0751

EUTHYROX 25 MCG TABLETS NF - (100) UKR

Batch

G02C8B

Product name: EUTHYROX 25 BTR NF - BULK

Product code: 3045707773

Bulk Batch: G028MU

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: Yvonne Kaiser

Signatory name:

Alexander Christian Weber

Signatory date: 02-SEP-2024 11:38:43 CET

Signatory date:

30-AUG-2024 09:35:41 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-240903-00076 Version: 1

in representation
C.W.

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