



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Еферокс®, таблетки по 25 мкг № 100 (25x4) у блистерах/Eferox®, tablets 25 µg No 100 (25x4) in blisters
Активність/Activity	1 таблетка містить левотироксину натрію 25 мкг/ 1 tablet contains 25 µg of Levothyroxine Sodium
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Ресстраційний номер/Reg.Cert.No	UA/19204/01/01 (діє до/valid till 10.02.2027)
Номер серії/Batch No	2216925
Розмір серії/Batch size	5951 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	10/2025
Термін придатності/Exp.date	10/2027
Виробник/Manufacturer	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/Lindopharm GmbH, Germany
Адреса/Address	Нойштрассе, 82, 40721 Гільден, Німеччина/Neustrasse, 82, 40721 Hilden, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE NW 03 MIA 2024 0011
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2025 0026

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance візуально/ visually	Білі круглі двоопуклі таблетки, з насічкою для розлому (таблетку можна розділити натисканням) та з гравіюванням дозування «25»/ White, round, vaulted tablets with break mark (snap tab) and dosage engraving "25"	Відповідає/ Conforms
Розміри (перевірка у процесі виробництва)/ Dimensions (tested as in-process control)	Діаметр/Diameter 7,0 мм (mm) ±0,2 мм (mm) Висота/Height 2,9 мм (mm) ±0,3 мм (mm)	7.0 мм (mm) 3.0 мм (mm)
Середня маса таблетки/Tablet average mass зважування/ weighing	120 мг (mg) ± 5%	123 мг (mg)
Ідентифікація/ Identity		
Левотироксин/Levothyroxine УФ/UV, Ph. Eur.2.2.25	На випуск/Release: УФ-спектр на хроматограмах стандартного і досліджуваного розчинів повинен бути подібним за довжини хвилі 200-400 нм/ Sample and standard solution should be similar at 200-400 nm	Відповідає/ Conforms
Левотироксин/Levothyroxine ВЕРХ/HPLC Ph. Eur.2.2.29	Час утримування піків левотироксину натрію на хроматограмах стандартного і	Відповідає/ Conforms

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
	досліджуваного розчинів повинен бути подібним/ The retention time of the peak in the chromatogram of the sample solution should corresponds to peak in the chromatogram of the standard solution.	
Втрата маси при висушуванні/Loss on drying <i>Ph. Eur. 2.2.32</i>	5-9 %	7.4%
Швидкість розчинення/ Dissolution rate <i>Eur. Ph. 2.9.3</i>	≥ 80 % (Q) через 15 хвилин/ after 15 minutes	Відповідає/ Conforms
Однорідність дозованих одиниць/Uniformity of dosage forms <i>Eur. Ph. 2.9.40</i>	Має відповідати вимогам/ Should complies to <i>Eur. Ph. 2.9.40</i> , (однорідність вмісту/CU), L1 = 15, L2 = 25	Відповідає/ Conforms
Кількісний вміст левотироксину натрію на 1 таблетку/Assay of Levothyroxine Sodium per tablet <i>Eur. Ph. 2.2.29</i>	<i>На випуск/Release</i> : 95,0–105,0% [23,75–26,25 мкг (μg)]	100.1% 25.03 мкг (μg)
Супутні домішки/ Related Substances (<i>Eur. Ph. 2.2.29</i>)		
Домішка А / Impurity A	≤ 1,0 %	< 0.1%
Домішка Н / Impurity H	≤ 1,0 %	0.1%
Домішка D / Impurity D	≤ 1,0 %	0.1%
3,5,3',5'-тетрайод тиромигдалева кислота/ 3,5,3',5'- Tetraiodothyromandelic acid	≤ 1,0 %	0.1%
Невідомі домішки, окремо/ Unspecified impurities, each	≤ 1,0 %	Відповідає/ Conforms
Домішки, разом/ Impurities, total	<i>На випуск/Release</i> : ≤ 2,5 %	0.6%
Мікробіологічна чистота/Microbiological purity <i>Eur. Ph. 2.6.12</i> <i>Eur. Ph. 2.6.13</i> кожна десята серія, принаймні одна серія на рік/ 1 of each 10 batches, or at least once a year	<i>Eur. Ph. 5.1.4</i> <i>неводні препарати для перорального застосування/ Non-aqueous preparations for oral use</i>	Відповідає/ Conforms

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

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

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

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

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

Уповноважена особа/ Qualified person:


(Signature, name, position)

Dr. Michael Uhr

Дата/Date: 04. DEZ. 2025

Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden