



Сертифікат якості № 040000116113

СІНТОРІКС, таблетки по 125 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 125 мкг

Номер серії: 10624 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 2.814 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/20184/01/05
 Дата виробництва: 06.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: 11.09.2028
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/05 від 11.09.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями та рисою	Відповідає
Ідентифікація	Левотироксин натрію	
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку левотироксину має співпадати з часом утримування піку левотироксину на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення» УФ-спектр поглинання піка левотироксину натрію в діапазоні 190-300 нм з кроком 1 нм повинен мати максимуми, що співпадають з відповідними максимумами УФ-спектру поглинання піка левотироксина натрію з хроматограми розчину порівняння (b) з точністю ± 2 нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г ($0,100 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,101 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Ліотиронін натрію	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	103 %



Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Кількісне визначення		
Левотироксин натрію	Від 118,75 мкг до 131,25 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	121,08 мкг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання.	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



08.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019