


**Сертифікат якості № 040000101637**
**L-Тироксин-Фармак®, таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕВОТИРОКСИНУ НАТРІЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МКГ

Номер серії:	50622	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.615 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2551/01/03
Дата виробництва:	06.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2551/01/03, зміни від 16.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> левотироксин натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка левотироксину натрію має співпадати з часом утримування піка левотироксину натрію на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$ "	Відповідає
<b>Середня маса</b>	Від 0,190 г до 0,210 г 0,200 г $\pm 5 \%$	0,199 г Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ліотиронін натрію	Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b> левотироксин натрію	Від 90 мкг до 105 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 90 мкг до 110 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	94 мкг/таб



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
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 ділянці 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. 15.07.2022

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

