


**Сертифікат якості № 040000116106**
**СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці**

1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг

Номер серії: 20624 Країна отримувач: Україна

Кількість продукції: 2.739 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/20184/01/03

Дата виробництва: 06.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: 11.09.2028

Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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
<b>Ідентифікація</b>		
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 $\pm 2$ нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г ( $0,100 \text{ г} \pm 5 \%$ )	0,100 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Ліотиронін натрію	Не більше 1,0 %	0,2 %
Домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,4 %
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,6 %
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	92 %



<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 препарату	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	74,59 мкг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 06.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує спеціальних умов зберігання.	
<b>Коментарі:</b>		

**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.



16.07.2024

**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