


Сертифікат якості № 040000114835
СІНТОРІКС, таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 50 мкг

Номер серії: 20424 Країна отримувач: Україна

Кількість продукції: 2.872 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/20184/01/02

Дата виробництва: 04.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: 11.09.2028

Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/02 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 рискою	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 г \pm 5 %)	0,100 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		Відповідає
Ліотиронін натрію	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	101 %



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)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Кількісне визначення		
Левотироксин натрію	Від 47,5 мкг до 52,5 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	52,2 мкг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 04.2026
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.



15.05.2024

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