



**Сертифікат якості № 040000114841**

**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:	10424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.720 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/03
Дата виробництва:	04.2024	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 г $\pm 5$ %)	0,099 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 % (< МВ)
Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (< МВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,3 %
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,7 %
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30	90 %



Вх.акт N 1512 від 21.05.24


**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 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки 73,15 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 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.



16.05.2024

**Виробнича ділянка:**

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

