

ФАРМАК



Тел: (044) 499-87-87, факс: (044) 439-19-38, зовнішній: (044) 4969-42, Тел: (044) 485-26-57 (екстренний)

Сертифікат якості № 040000114823

СІНТОРІКС, таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

Таблетки містять левотироксіну натрію у переважанні на 100% речовину 25 мкг

Номер серії: 10426 Країна виробника: Україна

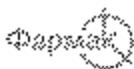
Кількість продуктів: 2.589 Тис.упак., № Регістр. посвідчення: UA/20184/01/01

Дата вироблення: 04.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: 11.09.2028

Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/01 від 11.09.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АД(специфікації)	Результати виробника
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми, з плямкою поверхні їх скосеними краями та рискою	Відповідає
Ідентифікація	<p>Левотироксин натрію</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину, щодержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку левотироксіну мас складається з часом утримування піку левотироксіну на хроматограмі розчину порівняння (B)</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину, щодержаний у розділі «Кількісне визначення» УФ-спектр поглинання піка левотироксіну натрію в діапазоні 290-300 нм з кроком 1 нм повинен мати максимуми, що співпадають з відповідними максимумами УФ-спектру поглинання піка левотироксіна натрію з хроматограми розчину порівняння (B) з точністю ±2 нм</p>	Відповідає
Середній відсоток однорідності дозувань	Від 0,095 г до 0,105 г (0,102 г)	0,101 г
Сумарна кількість домішок	Мас викривляти вимогам	Відповідає
Супровідні домішки		
Ліотиротен натрію	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МК8)
Домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МК8)
Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МК8)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МК8)
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,0 % (<МК8)
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	100 %





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 499-10-38, Тел./факс (044) 49989-42, Тел. (044) 499-28-87 (установлено)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджикових та грибкових грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Критерій прийнятності 100 КУО/г.	0 (менше 10)
	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні

Кількісне визначення

Леводигексан натрію	Від 23,75 мкг до 26,25 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	25,48 мкг/таб
Упаковка	Мас відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Мас 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 вищезаздана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (вилючно упаковування) та проведений контроль її якості на виконання дільниці в повній відповідності до вимог СМР; встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному дослідторгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність СМР.



Дозволено до реалізації / да відвантаження

Уповноважена особа - Президентський інженер ВСтайлі

Краченко С.М.

14.05.2024

Виробничі дільнини:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Київська, 74; Підприємства виробництво АЕ № 607430 від 07.04.2015

Контроль якості та відча дозволу на реалізацію:

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



Відданий: кандидат фарм. наук 6/9 20.05.2024