



ФАРМАК



Тел: (044) 499-87-87, Тел факс: (044) 039-19-38, Тел. Чат: (044) 499-87-87, Тел. (044) 185-26-57 (включено)

**Сертифікат якості № 040000114823**

**СІНТОРІКС, таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у паці**

Таблетка містить левотироксин натрію у перерахуванні на 100% речовину 25 мкг

Номер серії:	10424	Країна-виробник:	Україна
Кількість продукції:	2.589 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/01
Дата виробництва:	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 АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглі форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями та рискою	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 (В)	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 (В) з точністю ±2 нм	Відповідає
Середня вага	Від 0,095 г до 0,105 г (0,10 г)	0,101 г
Однорідність дозованих одиниць	Має утримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Ліотиронін натрію	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	100 %




**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**

Левопродрексин натрію	Від 23,75 мг до 26,25 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	25,48 мг/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 вказана 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 довідку/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВІ

Кравченко С.М.



14.05.2024

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Київська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

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

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Київська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2016



Відданий наказом Ботні Біг 20.05.24