



Сертифікат якості № 040000087863

L-Тироксин-Фармак®, таблетки по 25 мкг

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕВОТИРОКСИНУ НАТРІЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 25 МКГ

Номер серії:	10920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.594 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2551/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2551/01/01, зміни від 15.09.2016 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою	Відповідає
Ідентифікація левотироксин натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка левотироксину натрію має співпадати з часом утримування піка левотироксину натрію на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г 0,200 г $\pm 5 \%$	0,201 г Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ліотиронін натрію	Не більше 2,0 %	0 % ****
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ****
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення левотироксин натрію	Від 22,5 мкг до 26,25 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 22,5 мкг до 27,5 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,81 мкг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає





Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 09.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

***Менше 10

****<MB

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 Яременко В.В. 08.10.2020



Виробнича ділянка:

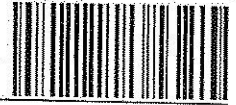
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вс все N 0874 все 12-10-2020 [Signature]





Сертифікат якості № 040000087871

L-Тироксин-Фармак®, таблетки по 25 мкг

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕВОТИРОКСИНУ НАТРІЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 25 МКГ

Номер серії:	20920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9,879 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2551/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2551/01/01, зміни від 15.09.2016 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою	Відповідає
-------------	--	------------

Ідентифікація	левотироксин натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка левотироксину натрію має співпадати з часом утримування піка левотироксину натрію на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
----------------------	---------------------	---	------------

Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г 0,200 г $\pm 5\%$	0,2 г	Відповідає
---------------------	---	-------	------------

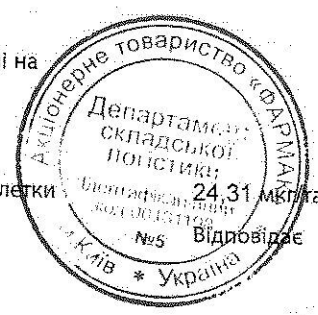
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	94 %	Відповідає
-------------------	----------------------------	------	------------

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги		Відповідає
---------------------------------------	------------------------	--	------------

Ліотиронін натрію	Не більше 2,0 %	0 % ***	Відповідає
--------------------------	-----------------	---------	------------

Мікробіологічна чистота			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*	

Кількісне визначення			
левотироксин натрію	Від 22,5 мкг до 26,25 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 22,5 мкг до 27,5 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,31 мкг/таб	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам		



Вх 24.12.14
16082 ЕД



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2023
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

***<МВ

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 Яременко В.В. 08.10.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

