

Сертифікат відповідності № 170000004122

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад:	1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 50 мкг
Номер серії:	00034526
Кількість продукції:	23.275 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 11.09.2028
Термін придатності:	до 01.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Німеччина, 66450, Vexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ:	21470
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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 досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



20.02.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004122

Ваша особа від 23.02.26 Ю.М.

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці
Номер серії:	00034526
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	18.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/02 від 11.09.2023 р.
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
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
левотироксин натрію	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 левотироксину 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 %)	0.101 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Ліотиронін натрію	Не більше 1,0 %	0.0 % < МВ
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 % < МВ
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	85 %
Мікробіологічна чистота		
	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004122

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		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 47,5 мкг до 52,5 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	49.3 мкг/тб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00034526 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/02 від 11.09.2023 р.

Матвійчук М. А. Провідний інженер з забезпечення контролю 18.02.2026

