

## Сертифікат відповідності № 170000004126

<b>Назва продукту:</b>	СІНТОРІКС, таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
<b>Склад:</b>	1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 25 мкг
<b>Номер серії:</b>	00034726
<b>Кількість продукції:</b>	2.878 Тис.упак.
<b>Дата виробництва:</b>	01.2026
<b>Дата виробництва in-bulk:</b>	н/в
<b>Номер серії in-bulk:</b>	н/в
<b>Країна отримувач:</b>	Україна
<b>№ Реєстр. посвідчення:</b>	UA/20184/01/01
<b>Термін дії реєстраційного посвідчення:</b>	до 11.09.2028
<b>Термін придатності:</b>	до 01.2028
<b>Сертифікат аналізу:</b>	додаток
<b>Дільниця виробництва АФІ:</b>	Німеччина, 66450, Vexbach, Am Kraftwerk 6
<b>Номер партії/серії АФІ:</b>	21472
<b>Виробнича дільниця:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
<b>Контроль якості:</b>	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
<b>Видача дозволу на реалізацію:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
<b>Технічна угода:</b>	н/в
<b>Коментарі:</b>	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.

23.02.2026



**Сертифікат аналізу**

<b>Назва продукту:</b>	СІНТОРІКС, таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
<b>Номер серії:</b>	00034726
<b>Дата початку аналізу:</b>	31.01.2026
<b>Дата закінчення аналізу:</b>	23.02.2026
<b>Нормативний документ:</b>	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/01 від 11.09.2023 р.
<b>Умови зберігання:</b>	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 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
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 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 %)	0.101 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 %	0.0 % < МКВ
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0.2 %
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	84 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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
<b>Кількісне визначення</b>		
Левотироксин натрію	Від 23,75 мкг до 26,25 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	25.12 мкг/тб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

**Коментарі:**

**Висновок:** Серія 00034726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/01 від 11.09.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Матвійчук М. А.

23.02.2026



**Сертифікат відповідності № 170000004125**

<b>Назва продукту:</b>	СІНТОР КС, таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці
<b>Склад:</b>	1 таблетка містить левитироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 25 мг
<b>Номер серії:</b>	00034026
<b>Кількість продукції:</b>	2.883 Тис.упак.
<b>Дата виробництва:</b>	01.2026
<b>Дата виробництва in-bulk:</b>	н/в
<b>Номер серії in-bulk:</b>	н/в
<b>Країна отримувач:</b>	Україна
<b>№ Реєстр. посвідчення:</b>	UA/20194/01/01
<b>Термін дії реєстраційного посвідчення:</b>	до 11.09.2028
<b>Термін придатності:</b>	до 01.2028
<b>Сертифікат аналізу:</b>	додаток
<b>Дільниця виробництва АФІ:</b>	Німеччина, 66450, Weibach, Am Kraftwerk 8
<b>Номер партії/серії АФІ:</b>	21472
<b>Виробнича дільниця:</b>	УКРАЇНА, 04000 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; ISO-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/DAU/UKZ/257-11-2025 від 31.10.2025
<b>Контроль якості:</b>	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
<b>Видача долиною на реалізацію:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
<b>Технічна угода:</b>	н/в
<b>Коментарі:</b>	н/в

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищезказана інформація є достовірною і точною. Ця партія продукції було вироблено (включаючи упаківку/маркування) та проведено контроль її якості на вищезказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які заходяться у дію (торгової ліцензії). Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та відповідають відповідності GMP.

**Дозволено до реалізації / до відконтраження:**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАП

Лантух Ю.М.

23.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004125

*Ва. сер. 1495 Вій. 11.03.2026. М. Лантух*

**Сертифікат аналізу**

<b>Назва продукту:</b>	СІНТОРІКС, таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
<b>Номер серії:</b>	00034026
<b>Дата початку аналізу:</b>	31.01.2026
<b>Дата закінчення аналізу:</b>	23.02.2026
<b>Нормативний документ:</b>	МВН ЛЗ до РП № JA/20184/01/01 від 11.09.2023 р.
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує спеціальних умов зберігання.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис:	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми, з тисноткою поверхнею зі сканонами 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
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 хроматограмі розчину порівняння (В) з точністю $\pm 2$ нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г (0,100 г $\pm 5$ %)	0,100 г
Однорідність дозованих одиниць	Мас утримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Піспиринін натрію	Не більше 1,0 %	0,1 %
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 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	89 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Колоній при живності 1000 КУО/г	0 Менше 10

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004125

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TUMC)	Критерій прийнятності 100 КУОГ	0 Менше 10
Есхішеріа coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
Пеницилін натрію	Від 23,75 мкг до 26,25 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,69 мкг/тб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

**Коментарі:**

**Висновок:** Серія 00054926 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20154/01/01 від 11.09.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Матвійчук В. А.

23.02.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID: 170000004125