

## Сертифікат відповідності № 170000004208

<b>Назва продукту:</b>	СІНТОРІКС, таблетки по 125 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці
<b>Склад:</b>	1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 125 мкг
<b>Номер серії:</b>	00035426
<b>Кількість продукції:</b>	2.922 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/20184/01/05
<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>	21470
<b>Виробнича дільниця:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
<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.

25.02.2026



**Сертифікат аналізу**

<b>Назва продукту:</b>	СІНТОРІКС, таблетки по 125 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
<b>Номер серії:</b>	00035426
<b>Дата початку аналізу:</b>	31.01.2026
<b>Дата закінчення аналізу:</b>	25.02.2026
<b>Нормативний документ:</b>	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/05 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
левотироксину 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 %	0.0 % < МКВ
Домішка С	Не більше 0,5 %	0.0 % < МВ
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	91 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004208

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
<b>Кількісне визначення</b>		
Левотироксин натрію	Від 118,75 мкг до 131,25 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	119.23 мкг/тб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

**Коментарі:**

**Висновок:** Серія 00035426 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/05 від 11.09.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Матвійчук М. А.

25.02.2026

