

Сертифікат відповідності № 170000014626

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад:	1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії:	00224726
Кількість продукції:	23.562 Тис.упак.
Дата виробництва:	05.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 11.09.2028
Термін придатності:	до 05.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Peptido GmbH
Номер партії/серії АФІ:	21885
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/EAЕU/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 реєстраційному 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.

04.06.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00224726
Дата початку аналізу:	04.05.2026
Дата закінчення аналізу:	04.06.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина 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 %)	0.099 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
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 % < МВ
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	94 %
Мікробіологічна чистота		
	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0

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 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу
однієї таблетки

76.26 мкг/тб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00224726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Провідний інженер з забезпечення
контролю

Матвійчук М. А.

04.06.2026

Сертифікат відповідності № 170000004206

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад:	1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії:	00035026
Кількість продукції:	2.779 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 11.09.2028
Термін придатності:	до 01.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ:	21472
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/EAЕU/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.

24.02.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00035026
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина натрію з хроматограми розчину порівняння (b) з точністю ±2 нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г (0,100 г ± 5 %)	0.102 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Ліотиронін натрію	Не більше 1,0 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	92 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004206

Загальне число дріжджових та
пліснявих грибів (ТУМС)

Менше 10

Escherichia coli

Відсутність в 1 г препарату

Відсутні

Кількісне визначення

Левотироксин натрію

Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу
однієї таблетки

75.98 мкг/тб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00035026 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного
контролю

Таратайко П. О.

23.02.2026

Сертифікат відповідності № 170000004207

Назва продукту: СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад: 1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії: 00035126
Кількість продукції: 2.891 Тис.упак.
Дата виробництва: 01.2026
Дата виробництва in-bulk: н/в
Номер серії in-bulk: н/в
Країна отримувач: Україна
№ Реєстр. посвідчення: UA/20184/01/03
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: 21472
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.

24.02.2026



Вх. № 1348 27.02.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004207

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці
Номер серії:	00035126
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина натрію з хроматограми розчину порівняння (b) з точністю ± 2 нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г ($0,100 \text{ г} \pm 5 \%$)	0.101 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Ліотиронін натрію	Не більше 1,0 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	90 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004207

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Кількісне визначення		
Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	76.17 мкг/тб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності 2 р.		
Коментарі:		
Висновок: Серія 00035126 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.		
Начальник лабораторії вихідного контролю		
Таратайко П. О.		23.02.2026
Сертифікат підписано електронним підписом		ID 170000004207

Сертифікат відповідності № 170000004211

Назва продукту: СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад: 1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії: 00035226
Кількість продукції: 2.995 Тис.упак.
Дата виробництва: 01.2026
Дата виробництва in-bulk: н/в
Номер серії in-bulk: н/в
Країна отримувач: Україна
№ Реєстр. посвідчення: UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення: до 11.09.2028
Термін придатності: до 01.2028
Сертифікат аналізу: додаток
Дільниця виробництва АФІ: Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
 Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ: 21470
 21472
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/EAЕU/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.

24.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Вс. ам. № 1828 від 05.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00035226
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина 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 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	87 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10
--	----------

Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
------------------	-----------------------------	----------

Кількісне визначення

Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	75.53 мкг/тб
---------------------	--	--------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00035226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю	Таратайко П. О.	23.02.2026
--	-----------------	------------

Сертифікат підписано електронним підписом	ID 170000004211
---	-----------------

Сертифікат відповідності № 170000004211

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад:	1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії:	00035226
Кількість продукції:	2.995 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 11.09.2028
Термін придатності:	до 01.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6 Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ:	21470 21472
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/EAЕU/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.

24.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Вс. ам. № 1828 від 05.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00035226
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина 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 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	87 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Кількісне визначення		
Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	75.53 мкг/тб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00035226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

23.02.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Сертифікат відповідності № 170000004211

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад:	1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії:	00035226
Кількість продукції:	2.995 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 11.09.2028
Термін придатності:	до 01.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6 Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ:	21470 21472
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/EAЕU/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.

24.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Вс. ам. № 1828 від 05.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00035226
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина 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 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	87 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Кількісне визначення		
Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	75.53 мкг/тб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00035226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

23.02.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Сертифікат відповідності № 170000004211

Назва продукту: СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад: 1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії: 00035226
Кількість продукції: 2.995 Тис.упак.
Дата виробництва: 01.2026
Дата виробництва in-bulk: н/в
Номер серії in-bulk: н/в
Країна отримувач: Україна
№ Реєстр. посвідчення: UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення: до 11.09.2028
Термін придатності: до 01.2028
Сертифікат аналізу: додаток
Дільниця виробництва АФІ: Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
 Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ: 21470
 21472
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/EAЕU/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.

24.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Вс. ам. № 1828 від 05.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00035226
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина 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 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	87 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10
--	----------

Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
------------------	-----------------------------	----------

Кількісне визначення

Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	75.53 мкг/тб
---------------------	--	--------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00035226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю	Таратайко П. О.	23.02.2026
--	-----------------	------------

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Сертифікат відповідності № 170000004211

Назва продукту: СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад: 1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії: 00035226
Кількість продукції: 2.995 Тис.упак.
Дата виробництва: 01.2026
Дата виробництва in-bulk: н/в
Номер серії in-bulk: н/в
Країна отримувач: Україна
№ Реєстр. посвідчення: UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення: до 11.09.2028
Термін придатності: до 01.2028
Сертифікат аналізу: додаток
Дільниця виробництва АФІ: Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
 Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ: 21470
 21472
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/EAЕU/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.

24.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Вс. ам. № 1828 від 05.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00035226
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина 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 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	87 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Кількісне визначення		
Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	75.53 мкг/тб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00035226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

23.02.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Сертифікат відповідності № 170000004211

Назва продукту: СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад: 1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії: 00035226
Кількість продукції: 2.995 Тис.упак.
Дата виробництва: 01.2026
Дата виробництва in-bulk: н/в
Номер серії in-bulk: н/в
Країна отримувач: Україна
№ Реєстр. посвідчення: UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення: до 11.09.2028
Термін придатності: до 01.2028
Сертифікат аналізу: додаток
Дільниця виробництва АФІ: Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
 Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ: 21470
 21472
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/EAЕU/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.

24.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Вс. ам. № 1828 від 05.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00035226
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина 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 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	87 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10
--	----------

Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
------------------	-----------------------------	----------

Кількісне визначення

Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	75.53 мкг/тб
---------------------	--	--------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00035226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю	Таратайко П. О.	23.02.2026
--	-----------------	------------

Сертифікат підписано електронним підписом	ID 170000004211
---	-----------------

Сертифікат відповідності № 170000004211

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад:	1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії:	00035226
Кількість продукції:	2.995 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 11.09.2028
Термін придатності:	до 01.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6 Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ:	21470 21472
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/EAЕU/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.

24.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Вс. ам. № 1828 від 05.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00035226
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина 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 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	87 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10
--	----------

Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
------------------	-----------------------------	----------

Кількісне визначення

Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	75.53 мкг/тб
---------------------	--	--------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00035226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю	Таратайко П. О.	23.02.2026
--	-----------------	------------

Сертифікат підписано електронним підписом	ID 170000004211
---	-----------------

Сертифікат відповідності № 170000004211

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Склад:	1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг
Номер серії:	00035226
Кількість продукції:	2.995 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 11.09.2028
Термін придатності:	до 01.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6 Німеччина, 66450, Bexbach, Am Kraftwerk 6
Номер партії/серії АФІ:	21470 21472
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/EAЕU/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.

24.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Вс. ам. № 1828 від 05.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
Номер серії:	00035226
Дата початку аналізу:	31.01.2026
Дата закінчення аналізу:	23.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 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 левотироксина 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 %	0.1 %
Домішка С	Не більше 0,5%	0.0 % <МКВ
Домішка D	Не більше 0,5 %	0.0 % < MB
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	87 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Кількісне визначення		
Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	75.53 мкг/тб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00035226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

23.02.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004211



Сертифікат якості № 040000124069

СІНТОРІКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг

Номер серії:	30925	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.859 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/03
Дата виробництва:	09.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.09.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
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
	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 ± 2 нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г ($0,100 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,099 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Ліотиронін натрію	Не більше 1,0 %	0,1 %
Домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
Сума домішок	Не більше 2,5 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	88 %



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)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні

Кількісне визначення

Левотироксин натрію	Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	74,84 мкг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2027

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Коментарі:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа — Провідний інженер ВСТАВІ

Яременко В.В.



06.11.2025

Виробнича ділянка:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Рек. № 0235 від 10.11.2025 р.



Сертифікат якості № 040000124072

СІНТОРИКС, таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 таблетка містить левотироксину натрію у перерахуванні на 100% речовину 75 мкг

Номер серії:	40925	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.985 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20184/01/03
Дата виробництва:	09.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.09.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20184/01/03 від 05.03.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
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
	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 ± 2 нм	Відповідає
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г ($0,100 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,100 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Ліотиронін натрію	Не більше 1,0 %	0,1 %
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 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	90 %



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)

Escherichia coli Відсутність в 1 г препарату Відсутні

Кількісне визначення

Левотироксин натрію Від 71,25 мкг до 78,75 мкг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки 75,63 мкг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2027

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Коментарі:

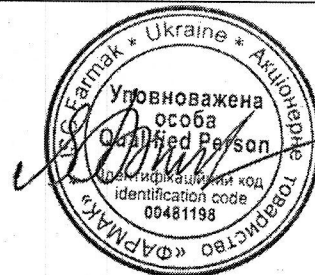
Заява про сертифікацію:

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.



06.11.2025

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. Ан. № 1143 14.11.2025 Ef