

**Сертифікат якості № 040000098250**

**L-Тироксин-Фармак®, таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці**

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

Номер серії:	10122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.818 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2551/01/03
Дата виробництва:	01.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2551/01/03, зміни від 16.12.2020 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	0,201 г
0,200 г $\pm 5\%$	Відповідає

**Розчинення**

Однорідність дозованих одиниць	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	89 %
Має витримувати вимоги		Відповідає

**Ліотиронін натрію**

Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
-----------------	--------------

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1	0 (Менше 10)
--	-------------------------	--------------

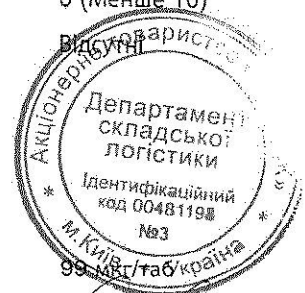
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 1	0 (Менше 10)
--	-------------------------	--------------

**Escherichia coli**

Відсутність в 1 г

**Кількісне визначення**

левотироксин натрію	Від 90 мкг до 105 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 90 мкг до 110 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки
---------------------	--



Вихід № 1204 від 14 жовтня 2022 р. Стор. 1 з 2



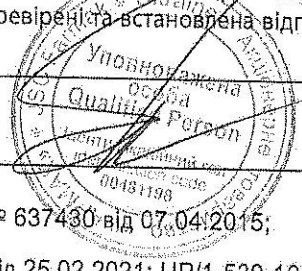
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		

**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 Кравченко С.М. 08.02.2022



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

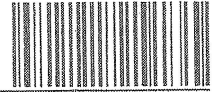
**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

## Сертифікат якості № 040000100054

**L-Тироксин-Фармак®, таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці**

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

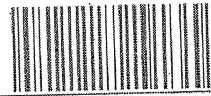
Номер серії:	20322	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.555 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2551/01/03
Дата виробництва:	03.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2551/01/03, зміни від 16.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Середня маса</b>	Від 0,190 г до 0,210 г 0,200 г $\pm 5\%$	0,199 г Відповідає
<b>Розчинення</b>	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	104 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ліотиронін натрію	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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	
<b>Кількісне визначення</b>		
левотироксин натрію	Від 90 мкг до 105 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 90 мкг до 110 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	97 мкг/таб





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобова)

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2025

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

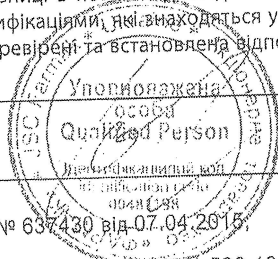
Коментарі:

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

**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. 26.04.2022



Виробнича дільниця:  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015,  
 Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021, УР/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*Вс. ак. № 017 від 28.04.2022. М.Л.В.*




**Сертифікат якості № 04000101450**
**L-Тироксин-Фармак®, таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці**

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

Номер серії:	30622	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.610 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2551/01/03
Дата виробництва:	06.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2551/01/03, зміни від 16.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Середня маса</b>		
	Від 0,190 г до 0,210 г	0,199 г
	0,200 г $\pm 5 \%$	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	93 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ліотиронін натрію	Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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	*
<b>Кількісне визначення</b>		
левотироксин натрію	Від 90 мкг до 105 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 90 мкг до 110 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	95 мкг/таб



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 06.2025

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

**Коментарі:**

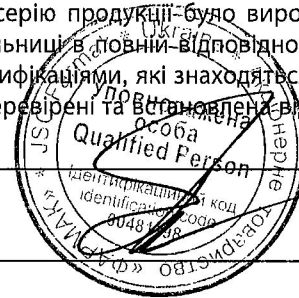
\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 Кравченко С.М. 29.06.2022



**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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