



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 № 040000100053

L-Тироксин-Фармак®, таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

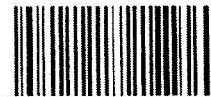
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕВОТИРОКСИНУ НАТРІЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 50 МКГ

Номер серії:	10322	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.540 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2551/01/02
Дата виробництва:	03.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2551/01/02, 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 $0,200 \text{ г} \pm 5 \%$	0,199 г Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	109 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ліотиронін натрію	Не більше 2,0%	0,0 % (<МКВ)
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	Відсутні
Кількісне визначення левотироксин натрію	Від 45 мкг до 55 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	47,0 мкг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



ФАРМАК



Тел. (044) 495-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49589-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Термін придатності: 3 роки До 03.2025

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

Коментарі:

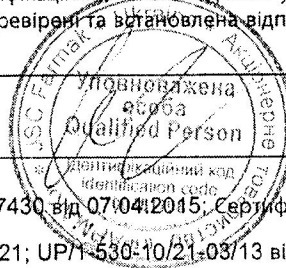
Заява про сертифікацію:

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



02.05.2022

Виробнича дільниця:

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