



Сертифікат якості № 040000087863

L-Тироксин-Фармак®, таблетки по 25 мкг

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕВОТИРОКСИНУ НАТРІЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 25 МКГ

Номер серії:	10920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.594 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2551/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2551/01/01, зміни від 15.09.2016 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 $0,200 \text{ г} \pm 5 \%$	0,201 г Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ліотиронін натрію	Не більше 2,0 %	0 % ****
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення левотироксин натрію	Від 22,5 мкг до 26,25 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 22,5 мкг до 27,5 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,81 мкг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає





Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2023

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

Коментарі:

***Менше 10

****<MB

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

Яременко В.В.

08.10.2020

Виробнича ділянка:

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; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вс все N 0874 все 12-10-2020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3828
Екзо-тіфін, розчин нашкірний, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: нафтифіну гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/18288/02/01 від 04.09.20 до 04.09.25

Загальна кількість в серії 5000 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2032 від 04.09.20 РП №UA/18288/02/01

№ серії 10920

Дата виробництва 09.2020

Дата видання результату 02.10.20

Придатний до 09.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з запахом етанолу	Прозорий безбарвний розчин з запахом етанолу
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 230нм до 280нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (256±2)нм На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 230нм до 280нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 257нм На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піка пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння
3	pH	Від 4,0 до 6,0	4,6
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	21,3 мл
6	Супровідні домішки	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: не більше 0,5%; коричневий альдегід: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1,0%	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: менше 0,5%; коричневий альдегід: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: менше 0,5%; сума домішок: менше 1,0%
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Етанол: від 337,8 мг до 412,9 мг Пропіленгліколь: від 90,0 мг до 110,0 мг Нафтифіну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	371,8 мг 91,4 мг 10 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

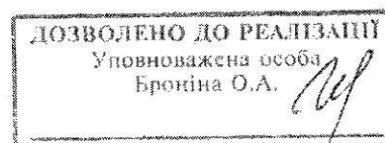
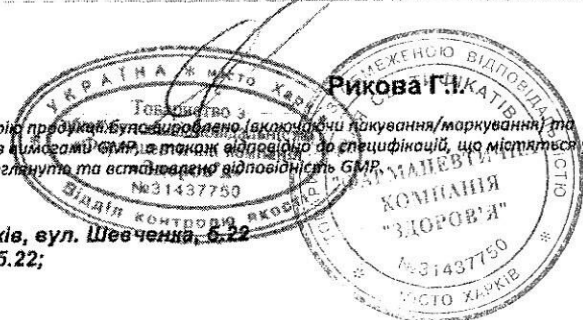
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (якомога ближче до пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання « 02 » 10 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;


Вказівка 1408 Ву 28 10 2020