

Сертификат качества серии № 9256 от 23.09.2022

L-Тироксин, таблетки 100 мкг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-000295/10

Номер серии

410922

Дата начала производства

09.09.2022

Количество

34320 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛСР-000295/10-250110, Изд. №1-5

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО натрия левотироксина.	Соответствует
Средняя масса таблеток и отклонения от средней массы	<u>Весовой</u> 0,100 г ± 10 %.	0,098 г от -4,0 % до +1,0 %
Растворение	<u>ВЭЖХ</u> Через 45 мин. должно перейти не менее 70 % (Q) от заявленного количества.	92 %
Посторонние примеси	<u>ВЭЖХ</u> Натрия лиотиронина – не более 2,0 %. Сумма всех неидентифицированных примесей - не более 2,0 %.	0,05 % 0,27 %
Однородность дозирования	<u>ВЭЖХ</u> Содержание натрия левотироксина в одной таблетке может отличаться не более чем на ±15 % от среднего содержания.	0,000097 г от -3,0 % до +6,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> от 0,000085 до 0,000115 г.	0,000107 г
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ XII Категория 3 А.</u> не более 1·10 ³ КОЕ/ г/мл ; не более 1·10 ² КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл/	менее 1·10 ¹ КОЕ менее 1·10 ¹ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блisterе) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием	На контурной ячейковой упаковке (блisterе) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного

	<p>производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>препарата и международное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество лекарственного препарата в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2025
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛСР-000295/10-250110, Изм. №1-№5
 (необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК:  / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.06.2023 15:16»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.09.2022	L-Тироксин; таблетки 100 мкг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-000295/10-250110; Изм. №1 к ЛСР-000295/10-250110; Изм. №3 к ЛСР-000295/10-250110; Изм. №2 к ЛСР-000295/10-250110; Изм. №4 к ЛСР-000295/10-250110; Изм. №5 к ЛСР-000295/10-250110	ООО Озон	410922	-