



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.04.2024

№ 13761/24/10

**ТІОКТАЦИД® 600 HR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1  
флакону в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6616/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2202324

Кількість ввезеного лікарського засобу 688

Виробник

**Роттафарм Лтд., Ірландія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2024 № 0648/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби  
(підписана особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)







**ROTTAPHARM** Ltd.

Лікарський засіб: ТІОКТАЦИД® 600 HR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг.

№100 у флаконі

Номер серії: 2202324

Дата виробництва: 04/22

Дата закінчення терміну придатності: 03/27

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Жовто-зелені, матово-блискучі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми	Відповідає
Ідентифікація тіоктової кислоти методом ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку тіоктової кислоти на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Тіоктова кислота методом УФ-спектрометрії	Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину з аналітичною похибкою	Відповідає
Хінолін жовтий та індиго карміновий методом УФ-спектрометрії	Спектр досліджуваного розчину, вимірний в діапазоні 413 нм і 610 нм, повинен відповідати спектру стандартного розчину.	Відповідає
Діоксид титану	Утворюється жовто-оранжевий колір	Відповідає
Міцність до роздавлювання	90-200 Н	138 Н
Середня маса	808,00 мг – 850,00 мг (829 мг ± 2,5%)	828,1 мг
Відхилення від середньої маси	≥18/20 ± 5% ≤2/20 ± 10%	Відповідає
Розчинення	Через 15 хвилин ≥60% Через 30 хвилин ≥70% Через 45 хвилин ≥80%	99% 100% 100%
Полімеризат методом ТШХ	≤2,0%	0,5%
Кількісне визначення тіоктової кислоти методом ВЕРХ	570,00 – 630,00 мг (95,0 – 105,0% заявленого на етикетці вмісту тіоктової кислоти)	604,4 мг (100,7%)



Чистота: домішки методом ВЕРХ	≤ 0,5%	0,0%
β-ліпоева кислота	≤ 0,2%	0,0%
6,8-епітриптіоктаноева кислота	≤ 0,2%	0,0%
Окрема невідома домішка	≤ 0,5%	0,1%
Сума невідомих домішок	≤ 1,0%	0,2%
Сума всіх домішок		
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 100 КУО в 1 г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 100 КУО в 1 г
Escherichia Coli	Відсутній в 1 г	Відсутній

\* випробування пропущене

Цей лікарський засіб було виготовлено та випробувано відповідно до відповідного нормативного досьє та вимог cGMP.

Підготував: <u>/підпис/</u>  Дата: <u>Електронний підпис</u> <u>зроблено Надін Фаррел</u> <u>- M529078</u> <u>DN: dc=com, dc=myl,</u> <u>ou=EMEA, ou=IRL,</u> <u>ou=MEDA, ou= Users,</u> <u>cn= Надін Фаррел</u> <u>M529078</u> <u>Дата: 12.04.2023</u> <u>13:52:59</u>	Первинна дата випуску: 08.11.22  Затвердив: <u>/підпис/</u>  Дата: <u>Електронний підпис</u> <u>зроблено Сіара Клерк –</u> <u>Дата: 17.04.2023</u> <u>13:28:08+01'00</u>
Надін Фаррел-M529078 Старший лаборант відділу КЯ	Сіара Клерк Уповноважена особа з якості

