



**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**

21.12.2023

№ 50280/23/10

ТЮГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6
блистерів у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1523/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2024

Серія лікарського засобу № **388190**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(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 25.10.2023 № 3236/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.11.2023 № 2186

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛОГО: Аенова

Версія 1/Діє з 23.08.2023

Матеріал: Тіогама®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 60 (10x6) у блістерах
Матеріал по.: 33109750 **Серія:** 388190
Лот перевірки: 890000124039 **Дата виробництва:** 01.06.2023
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ **Придатний до:** 05/2026
Матчкод: 04748
Частота: 00001314500060

Характеристика	Специфікація	Результат	Одиниці вимірювання	Ремарки
Опис таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з більш світлими і темними (білими) краплями, довгасті двоопуклі, з рискою на обох поверхнях. Колір таблетки на зламі - світло-жовтий	Відповідає	Відповідає		
Середня маса 825,0 мг ± 5,0 %	784,0 – 866,0	819,7	мг	
Твердість 70-110 N Європ.Фарм.2.9.8	70-110	98	N	
Висота 5,3 - 6,1 мм мікрометр	5,3 - 6,1	5,3	мм	
Довжина 21,2-22,2 мм мікрометр	21,2-22,2	21,6	мм	
Ширина 7,4-8,0 мм мікрометр	7,4 - 8,0	7,6	мм	
Розпадаємось мінімальне значення Не більше ніж 30 хвилин Європ.Фарм.2.9.1	0 - 30	1	хвилин	
Розпадаємось максимальне значення Не більше ніж 30 хвилин Європ.Фарм.2.9.1	0 - 30	1	хвилин	
Вміст води Не більше ніж 1,5 % Європ.Фарм.2.5.12	0,0 – 1,5	0,9	%	
Кількісне визначення альфа-ліпоевої кислоти [мг] 570,0 – 630,0 мг/таблетку ВЕРХ/РР00034-01	570,0 – 630,0	589,6	мг	
Кількісне визначення альфа-ліпоевої кислоти [%] 95 – 105 % ВЕРХ/РР00034-01	95 – 105	98		
Однорідність дозованих одиниць Європ.Фарм.2.9.40 Зважування	Відповідає	Відповідає		
Однорідність дозованих одиниць Європ.Фарм.2.9.40 Критерії прийнятності ≤ 15% Зважування	0,0 – 15,0	2,2	%	



Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ – Член Аенова Груп – Гольштрає 1 - 84529 Тіттмонінг - Німеччина

Вх. сч. 151634
12.01.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛОГО: Аєнова

Версія 1/Діє з 23.08.2023

Матеріал: Тіогама®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 60 (10x6) у блістерах
Матеріал no.: 33109750 **Серія:** 388190
Лот перевірки: 890000124039 **Дата виробництва:** 01.06.2023
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ **Придатний до:** 05/2026
Матчкод: 04748
Частота: 00001314500060

Ідентифікація альфа-ліпоєвої кислоти На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка α - ліпоєвої кислоти має збігатися з часом утримування основного піка α - ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння ВЕРХ/РР00034-01	Відповідає	Відповідає		
Сторонні домішки ідентифіковані домішки 6,8-епітритіокаприлової кислоти: не більше ніж 0,2 % ВЕРХ/РР00034-01	0,0 – 0,2	< RL	%	0,05 %
не ідентифіковані домішки, одиничні: не більше ніж 0,2 % ВЕРХ/РР00034-01	0,0 – 0,2	< 0,2	%	0,12 %
не ідентифіковані домішки, сумарно: не більше ніж 1,0 % ВЕРХ/РР00034-01	0,0 – 1,0	< 1,0	%	0,12 %
Сумарна кількість домішок в препараті не більше ніж 1,5 % ВЕРХ/РР00034-01	0,0 – 1,5	< 1,5	%	0,12 %
Полімери: не більше ніж 1,0 % ВЕРХ/РР00034-02	0,0 – 1,0	0,3	%	
Розчинення альфа-ліпоєвої кислоти Q= 80 % протягом 60 хвилин ВЕРХ/РР00034-03	>= 80	98	%	99,7/99,3/ 96,2/97,8/ 98,0/99,1%
Мікробіологічна чистота ТАМС < = 10 ³ КУО/г Європ.Фарм.2.6.12	Відповідає	Відповідає		< 1000 КУО/г
Мікробіологічна чистота ТУМС < = 10 ² КУО/г Європ.Фарм.2.6.12	Відповідає	Відповідає		< 100 КУО/г
Мікробіологічна чистота Escherichia coli absent/1g Європ.Фарм.2.6.13	Відповідає	Відповідає		

Серія відповідає специфікації

28 Серпня 2023 Є. Гончаров/Відповідальна особа -Підпис-

6,8-епітритіокаприлової кислоти

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ – Член Аєнова Груп – Гольштрає 1 - 8452100116-42228



Сертифікат на серію лікарського засобу

Назва продукту:	Тіогама®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 60 (10x6) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ		
Країна/Направлення:	Україна		
Діюча речовина:	Альфа-ліпоєва кислота 600 мг		
Форма випуску:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Серія кінцевого продукту:	388190
Розмір упаковки:	60 таблеток	Серія балку:	388190
Тип упаковки:	упаковка	Дата виробництва:	01.06.2023
№ матеріалу:	33109750	Придатний до:	05/2026
№ матеріал балку:	33070140	Реєстраційне посвідчення:	UA/1523/02/01
	40253	Кількість:	6000 одиниць
Матчкод:	04748	Частота:	00001314500060

Виробнича ділянка:

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина

Виробнича ліцензія: DE_BY_04_MIA 2023_0060; GMP DE_BY_04_GMP_2023_0089

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені к дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи партійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

28 Серпня 2023

Є. Гончаров/Відповідальна особа

-Підпис-

