

86



# 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

29.08.2023

№ 37028/23/10П

### ТІОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **367742** Кількість ввезеного лікарського засобу 612

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 29.08.2023 № 2334/1.

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)



  
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)



14

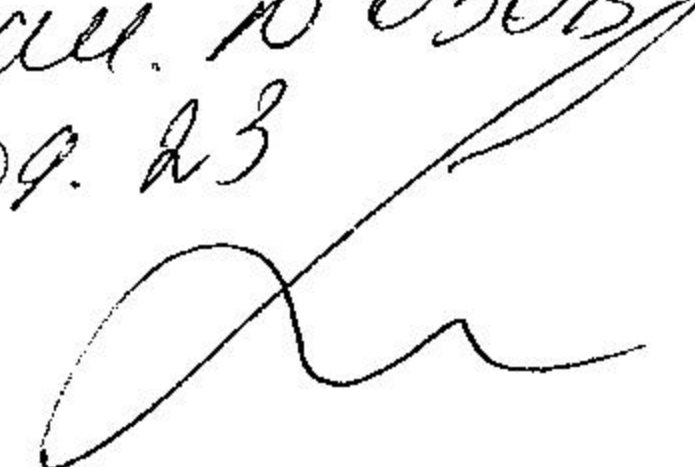
Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрасе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.:+49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100)			
<b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b> Сертифікат на випуск серії лікарського засобу			
Матч-Код: 04748 (реєстраційне свідоцтво №: UA /1523/02/01 <b>Тіогама®</b> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 30 (10x3) у блістерах Діюча речовина: альфа-ліпоєва кислота 600 мг		Компанія: <b>Вьорваг Фарма ГмбХ &amp; Ко. КГ</b>	
		Номер заказчика: 40252 Номер порядку: 00001228100010	
Реальна кількість: 2940 упаковок	Дата виробництва: 28.02.2023 Придатний до: 01/2026	Серія: <b>367742</b>	Матеріал № 33109749 Номер балку :33070140

Фізична специфікаці таблетки вкритою оболонкою::				
Параметр тесту:	Метод:	N:	Цільовий результат:	Результат:
Опис	Візуальний контроль	20	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
Середня маса	Зважування	20	825,0 мг ± 5,0 %	823,2 мг
Твердість	Європ.Фарм.2.9.8	10	70 – 110 N	110 N
Довжина	мікрометр	10	21,2 – 22,2 мм	21,7 мм
Ширина	мікрометр	10	7,4 – 8,0 мм	7,6 мм
Висота	мікрометр	10	5,3 – 6,1 мм	5,3 мм
Розпадаємось мінімальне та максимальне значення	Європ.Фарм.2.9.1	6	Не більше ніж 30 хвилин	Мін: 2 хвилини Мак: 2 хвилини
Вміст води	Європ.Фарм.2.5.12	150мг	Не більше ніж 1,5 %	0,8 %

ДРФ\_КАЗ\_2РС



Вх. акт. № 0308  
01.09.23





Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрасе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.:+49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
Сертифікат на випуск серії лікарського засобу

Матч-Код: 04748 (реєстраційне свідоцтво №: UA /1523/02/01 <b>Тіогама®</b> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 30 (10x3) у блістерах Діюча речовина: альфа-ліпоєва кислота 600 мг	Компанія: <b>Вьорваг Фарма ГмбХ &amp; Ко. КГ</b>		
	Номер заказчика: 40252 Номер порядку: 00001228100010		
Реальна кількість: 2940 упаковок	Дата виробництва: 28.02.2023 Придатний до: 01/2026	Серія: <b>367742</b>	Матеріал № 33109749 Номер балку :33070140

Фінальний контроль відповідно компанії Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ:			
Параметр тесту:	Метод:	N:	Результат:
<b>Розчинення альфа-ліпоєвої кислоти</b>	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-03	Q не менш ніж 80 % за 60 хвилин	100.5 / 99.3 / 96.0 100.4 / 95.4 / 97.6 %
<b>Ідентифікація альфа-ліпоєвої кислоти</b>	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-01	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	Відповідає
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Зважування	Європ. Фарм.2.9.40  Критерії прийнятності ≤ 15 %	Відповідає  1,4 %
<b>Сторонні домішки</b> а) ідентифіковані домішки 6,8-епітритіокаприлової кислоти <hr/> б) не ідентифіковані домішки <hr/> в) Сумарна кількість неідентифікованих домішок <hr/> г) Сумарна кількість домішок в препараті <hr/> д) полімери	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-01      ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	Не більше ніж 0,2 % <hr/> Не більше ніж 0,2 % <hr/> Не більше ніж 1,0 % <hr/> Не більше ніж 1,5% <hr/> Не більше ніж 1,0%	< 0,05 %      відповідає
<b>Кількісне визначення альфа-ліпоєвої кислоти</b>	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-01	570,0 – 630,0 мг 95,0 – 105,0 %	602,57 мг 100,4%
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Європ. Фарм. 2.6.12/	TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli absent/1g	< 1000 КУО/г < 100 КУО/г відповідає

ДРФ\_КАЗ\_2РС



18 квітня 2023

-Підпис- Є.Гончаров  
(відповідальна особа)

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.:+49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100)			
<b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b> Сертифікат на випуск серії лікарського засобу			
Матч-Код: 04748 (реєстраційне свідоцтво №: UA /1523/02/01 <b>Тіогама®</b> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 30 (10x3) у блистерах Діюча речовина: альфа-ліпосва кислота 600 мг		Компанія: <b>Вьорваг Фарма ГмбХ &amp; Ко. КГ</b>	
		Номер заказчика: 40252 Номер порядку: 00001228100010	
Реальна кількість: 2940 упаковок	Дата виробництва: 28.02.2023 Придатний до: 01/2026	Серія: <b>367742</b>	Матеріал № 33109749 Номер балку :33070140

**Виробнича ділянка:**

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина Виробнича ліцензія: DE\_BY\_04\_MIA\_2021 0066

**Зовнішня лабораторія з контролю якості:**

■ У лабораторії зазначеної в ліцензії виробництва Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина  
DE\_BY\_04\_MIA\_2021 0066

**Сертифікат заява:**

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.

**Відхилення:** Кожне відхилення було оцінено і затверджено відповідно встановленої внутрішньої процедури. Для цієї серії:

- Відхилень не виявлено.

18 квітня 2023

-Підпис- Є.Гончаров  
(відповідальна особа)

