



25

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

пров. Світличної 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

№ 59041/23/10

ТІЙОЗИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 8 мг №20 (10x2) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.12.2024

Серія лікарського засобу № **CZD0006B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 27.11.2023 № 3765/43.

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 20.12.2023 № 2387

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)



(підпис)





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2387 від 20.12.2023

Назва зразка: ТІЙОЗИД, таблетки по 8 мг № 20 (10x2) у блистерах
Реєстраційний номер: 2443.23
Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: CZD0006B
Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 9486-002.0.1/002.3/2-23 від 05.12.2023 р.
Акт відбору зразка: № від 06.12.2023
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 08.12.2023
Дати виконання робіт: 11.12.2023 - 20.12.2023
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/17844/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки жовтого кольору з лінією розлому на одній та гравіруванням «8» на другій стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування піку тіоколікозиду на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати 2. УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в тесті «Розчинення», зняті в області від 200 до 400 нм, повинні мати максимум при довжині хвилі 260 нм ± 2 нм	Відповідає
Середня маса і однорідність маси	1. 150 мг ± 7,5 % Маса не більше 2-х із 20 таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і ні одна із них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 % 2. Однорідність маси 1/2 таблетки. Маса не більше 1-ї з половинок 30-ти таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 % і ні одна із них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 25 %	Відповідає 149 мг Відповідає 73,7 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	8 мг ± 10 % : 7,20 - 8,80 мг/табл.	8,26 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2387 від 20.12.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТІЙОЗИД, таблетки по 8 мг № 20 (10x2) у блистерах, № серії CZD0006B, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17844/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 2387 від 20.12.2023



SOP/IG-3.04.01



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

Сертифікат якості

Ресстраційне посвідчення № UA/17844/01/01, діє в Україні до 27.12.2024р.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТІОЗИД, таблетки по 8мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить тіоколіхікозиду 8 мг. СЕРІЯ №: CZD0006B Кількість в серії: 2930 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки жовтого кольору з лінією розлому на одній та гравіруванням «8» на іншій стороні.	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання піку тіоколіхікозиду на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в тесті «Розчинення», зняті в області від 200 до 400нм, повинні мати максимум при довжині хвилі 260нм ± 2нм.	Відповідає
Середня маса і однорідність маси.	150мг ± 7,5% Маса не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	151мг 0 таблеток 0 таблеток
Однорідність маси ½ таблетки.	Маса не більше 1-ї з половинок 30-ти таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±25%	0 таблеток 0 таблеток
Стиранність	Не більше 1,0% (25об/хв, 4 хв)	0,0%
Стійкість таблеток до раздавлювання	Не менше 20 Н	52 Н
Вода	Не більше 8,0%	4,3%
Розпадання	Не більше 15хв	4 хв
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	100%
Супутні домішки	Метод 1. Колхіцин – не більше 0,2%; 3-О-диметилтіоколіхіцин – не більше 0,2%; Метод 2. Колхікозид – не більше 0,5%; N-діацетил-N-формілтіоколіхікозид – не більше 0,5%; Будь-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,2%; Сумма домішок (Метод 1 + Метод 2) – не більше 2,0%	0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> 8мг ± 5% (7,60мг – 8,40 мг/табл.) <i>Під час терміну придатності:</i> 8мг ± 10% (7,20мг – 8,80мг/табл.)	8,02 мг/табл. 0,0%
Однорідність дозованих одиниць	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. AV ≤ 15%	0,0%
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г.	<10 КОЕ/г Відсутні



Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP». Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
04.10.2023

Вх. акт 1772

17.11.23