



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2022

№ 30361/22/10

ТИРОЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8848/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G01FCD**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

Виробник:

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

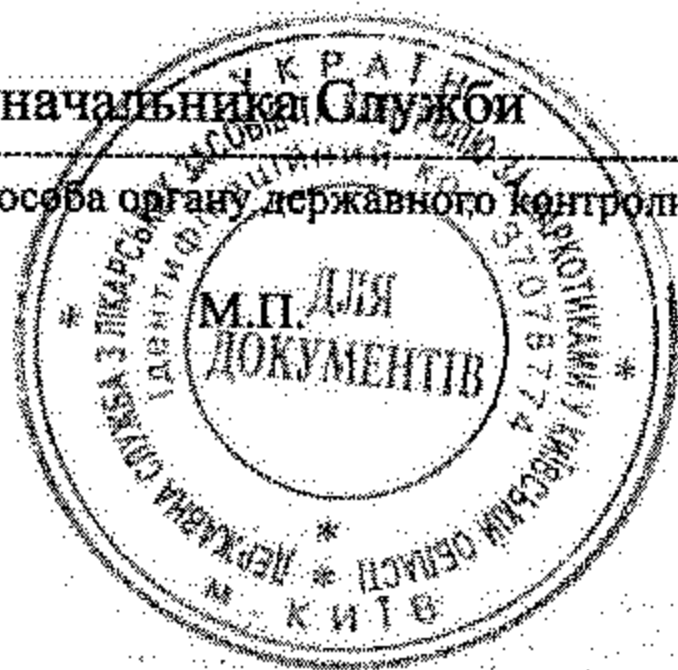
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.08.2022 № 1887/3.

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)



(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ТИРОЗОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50

Назва продукту, Форма випуску

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Виробнича ділянка

по 10 таблеток у блістері;
по 5 блістерів у картонній
коробці

4

DE_NE_01_MIA_2022_0018

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА
Версія

Ліцензія виробника

Тіамазолу 5 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Контроль якості

UA/8848/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Пакування

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

3.00838.0753

Номер матеріалу виробника

G01FCD

Номер серії

31.000 упаковок

Кількість/одиниці

н/з

Номер коду підрядника

07.01.2022

Дата виробництва

12/2025

Термін придатності

G01A94

Номер серії балку

н/з

Умови зберігання

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP

- Доктор Томас Кіршнер**
- Доктор Рето Тейс**
- Уте Еренсбергер**
- Сара Хесквольф**
- Дженніфер Мюллер**

Уповноважена особа

Дільниця, котра випускає
серію в обіг:

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250

24.06.2022

Дата

(підпис) печатка



Вх ан. а 1190 Віз 24.10 2022 [Signature]

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.00838.0753

ТИРОЗОЛ 5 МГ – (50) УКР

Серія

G01FCD

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Світло-жовтого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків Товщина: ~ 3,7 мм Діаметр: ~ 9,1 мм	Відповідає
Середня маса	248 – 263 мг	253.8 мг
Однорідність маси	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	40 – 140 Н	71 – 98 Н Середнє значення 85 Н
Вміст води	≤ 5 %	5 %
Розчинення	Не менше 80 % через 15 хв (Q=75 %)	97 – 103 %; Серед. 98 % на прот. 15 хв; 1 етап виконаний
Ідентифікація: Тіамазол	ВЕРХ: Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку тіамазолу на хроматограмі стандартного розчину ІЧ-спектрофотометрія: Близький ІЧ-спектр повинен бути в діапазоні 10000-5800 см ⁻¹	Відповідає
Кількісне визначення Тіамазол	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	99 %
Визначення чистоти ВЕРХ Будь-який продукт розпаду	≤ 0.2 %	Відпо
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.5 %	0.00 %



Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.00838.0753

ТИРОЗОЛ 5 МГ – (50) УКР

Серія

G01FCD

Мікробіологічна чистота¹ Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм. Не проводився

* діюче видання фармакопеї

¹ Тест не рутинний, проводиться методом вибіркового контролю

Дата виробництва:	07.01.2022
Дата випуску:	15.06.2022
Термін придатності:	31.12.2025

Цим я підтверджую, що ця партія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською настановою «Медичні вироби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту **ТИРОЗОЛ®**, **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Dr. Tagliazucca

(печатка) (підпис)

Dr. Valeria Tagliazucca
Head of laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

