



**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**

01.02.2024

№ 2214/24/10

**ТИРОЗОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери  
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 № **G01Y9M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

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 24.01.2024 № 0164/9.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



(ПЕРЕКЛАД)

**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 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

5

**DE\_NE\_01\_MIA\_2023\_0027**

Розмір та тип упаковки RPIF / VoA  
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

**G01Y9M** 30.912 упаковок  
Номер серії Кількість/одиниці

**н/з**  
Номер коду підрядника

**23.05.2023** 04/2027  
Дата виробництва Термін придатності

**G01ULC**  
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 Дос'є країни-імпортера або Дос'є 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**

**13.10.2023**

**(підпис) печатка**

Дата

Уповноважена особа  
Дільниця, котра випускає серію в обіг:  
Мерк Хелскеа КГаА,  
Франкфуртер Штрассе 250  
64293 Дармштадт



*Вхалин 1140 Вг 12.03.24*

(ПЕРЕКЛАД)

**Сертифікат Аналізу**

<b>3.00838.0753</b>	<b>ТИРОЗОЛ 5 МГ – (50) УКР</b>	
<b>Серія</b>	<b>G01Y9M</b>	
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	253,5 мг
Однорідність маси	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм*.	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	40 – 140 Н	71– 99 Н Середнє значення 85 Н
Вміст води	≤ 5 %	5 %
Розчинення	Не менше 80 % через 15 хв (Q=75 %)	96 – 102 %; Серед. 99 % 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 <sup>-1</sup>	Відповідає  Відповідає
Кількісне визначення Тіамазол	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	100 %
Визначення чистоти ВЕРХ Будь-який продукт розпаду	≤ 0,2 %	Відповідає ≤ 0,2 %
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0,5 %	100 %



(ПЕРЕКЛАД)

## Сертифікат Аналізу

3.00838.0753

ТИРОЗОЛ 5 МГ – (50) УКР

Серія

G01Y9M

Мікробіологічна чистота\*\*      Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.      Не проводився

\* діюче видання фармакопеї

\*\* Тест не рутинний, проводиться методом вибіркового контролю

Дата виробництва:	23.05.2023
Дата випуску:	05.10.2023
Термін придатності:	30.04.2027

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)

Le Van Nquyen  
Head of laboratory (LdQ)  
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

