



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

18.11.2022

№ 49235/22/10

ТІОМЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 10 мг/г по 30 г в тубі, по 1 тубі в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19132/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.12.2026

Серія лікарського засобу № L1036 Кількість ввезеного лікарського засобу 2180

Виробник Лабораторієс Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А., Португалія
(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 16.11.2022 № 3031/23.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)


Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 8065_2022

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIOMEX , 10 mg/g cream, 30 g of cream in a tube, 1 tube in a carton pack with the labelling made in Ukrainian / ТІОМЕКС , крем, 10 мг/г, по 30 г крему в тубі, по 1 тубі в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Tioconazole 10 mg / Тіоконазол 10 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Portugal / Португалія
MA number/ Номер РП	№ UA/19132/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	L1036 / 20000
Date of manufacture / Дата виробництва	21-07-2022
Expiry Date/ Строк придатності	30-06-2025
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A. Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, Mortágua, 3450-232, Portugal / Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А. Промисловий парк Мануель Лоуренсо Феррейра, Будівлі 8, 15 та 16, Мортагуа, 3450-232, Португалія Manufacturing license № F016/001/2021 / Ліцензія на виробництво № F016/001/2021
GMP certificate / GMP сертифікат	GMP № F016/S1/MH/001/2021



Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	White homogeneous cream, without lumps or extraneous particles / Однорідний крем білого кольору, без грудок і сторонніх часток.	Complies
<u>Average weight (Stage 1) / Середня маса вмісту туби (рівень I)</u>	Average value (10 units) ≥ 30.0 g. Any individual value should be in the range of 27.0 g – 33.0 g. If at least one value is out of range, conduct the test on the next 20 units (Stage 2) / Середнє значення з 10 одиниць має бути не менше 30,0 г. Жодне індивідуальне значення не має виходити за межі 27,0 г – 33,0 г. Якщо хоча би одне значення виходить за межі, проводять дослідження на наступних 20 одиницях (рівень 2).	30.6
<u>Average weight of the tube contents (Stage 2) / Середня маса вмісту туби (рівень II)</u>	Average value (30 units) ≥ 30.0 g. No more than one unit the individual weight of which exceeds the range 27.0 g – 33.0 g is allowed. / Середнє значення з 30 одиниць має бути не менше 30,0 г. Допускається не більше однієї, індивідуальна маса якої виходить за межі 27,0 г – 33,0 г.	NA
<u>pH</u>	5.0 – 7.0 / Від 5,0 до 7,0	6.7
<u>Viscosity / В'язкість</u>	50 000 – 100 000 centipoise / Від 50 000 до 100 000 сантипуаз	82080 cPs
<u>Tioconazole Identification / Ідентифікація тіоконазолу</u>	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution obtained in the "Assay" section should comply with the retention time of the main peak on the chromatogram of the reference solution. / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	

Assay / Кількісне визначення	9.50 – 10.50 mg/g or 95.0 – 105.0 % of that specified in the “Composition” section / Від 9,50 мг/г до 10,50 мг/г, або від 95,0 % до 105,0 % від зазначеного у розділі «Склад»	9.83 mg/g
Related substances / Супровідні домішки		
- Impurity A / домішка А	≤ 0.30 %	0.12 %
- Impurity B / домішка В	≤ 0.30 %	0.05 %
- Impurity C / домішка С	≤ 0.30 %	0.06 %
- Any other impurity / будь-яка інша домішка	≤ 0.10 %	0.02 %
- Total impurity / сума домішок	≤ 1.00 %	0.28 %
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота *		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г.	< 10 cfu/g
Total yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 CFU/g / не більше 10 КУО/г.	< 10 cfu/g / < 10 КУО/г.
Total Coliforms	Should be absent/g / Мають бути відсутніми/г	Absent/g / Відсутні/г
<i>E. coli</i>	Should be absent/g / Мають бути відсутніми/г	Absent/g / Відсутні/г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent/g / Мають бути відсутніми/г	Absent/g / Відсутні/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent/g / Мають бути відсутніми/г	Absent/g / Відсутні/г
<i>Salmonella sp.</i>	Should be absent/10 g / Мають бути відсутніми/10 г	Absent/10 g / Відсутні/10 г

*- current edition / діюче видання



The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19132/01/01 Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19132/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: The product does not require special storage conditions. Keep out of the reach of children / Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано:

Qualified Person Stella Gonçalves/ У повноважена особа Стелла Гонзалвес:



Date/ Дата: 24 Aug. 2022

