



**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

02.04.2024

№ 13763/24/10

ТІОКТАЦИД® 600 NR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1
флакону в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6616/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2201403

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

Роттафарм Лтд., Ірландія

(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 28.03.2024 № 0648/6.

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

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат на серію лікарських засобів

НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: ТІОКТАЦИД® 600 HR

РОЗМІР ТА ВИД УПАКОВКИ: по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою

КРАЇНА ВИРОБНИК: Ірландія

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/6616/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг

ДОЗУВАННЯ: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 600 мг тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти

НОМЕР СЕРІЇ: 2201403

РОЗМІР СЕРІЇ: 11,200

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01-2022

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12-2026

НАЗВА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:

Назва та адреса	Номер ліцензії	Номер сертифікату відповідності вимогам GMP або, за наявності, вихідний номер EUDRAGMP
Роттафарм Лтд. (Rottapharm Ltd), Дамастаун Індастріал Парк, Малхаддарт, Дублін 15, Ірландія (Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland)	M00868/00001	32159/M868

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній(их) вище виробничій(их) ділянці(ділянках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, наведених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або специфікації досьє на досліджуваний лікарський засіб. Записи про виробництво, пакування та аналіз серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.»

Коментар/Примітки: відсутні

Підпис: Ciara Clarke M115005

Електронний підпис зроблено Ciara Clarke --
M115005

Дата: 08.05.2023 10:17:55 +01'00'

Уповноважена особа з якості





ROTTAPHARM Ltd.

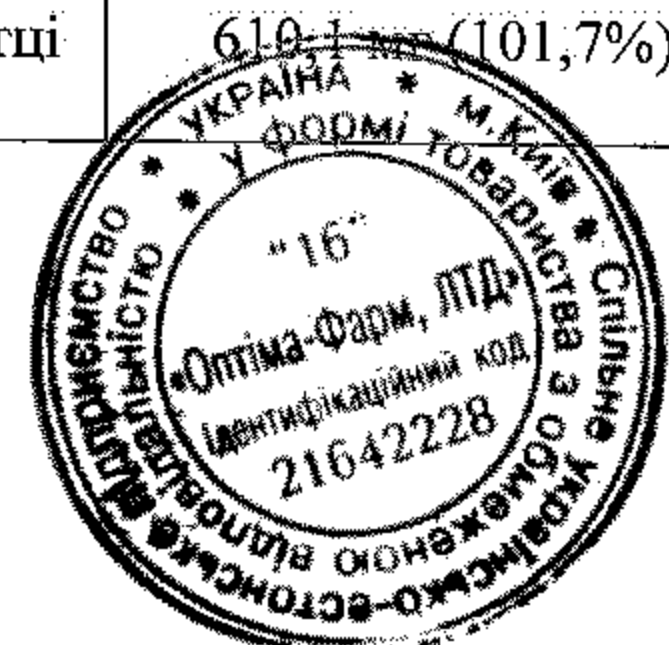
Лікарський засіб: ТІОКТАЦИД® 600 HR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг. №30 у флаконі

Номер серії: 2201403

Дата виробництва: 01/22

Дата закінчення терміну придатності: 12/26

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Жовто-зелені, матово-блискучі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми	Відповідає
Ідентифікація тіоктової кислоти методом ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку тіоктової кислоти на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Тіоктова кислота методом УФ-спектрометрії	Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину з аналітичною похибкою	Відповідає
Хінолін жовтий та індиго карміновий методом УФ-спектрометрії	Спектр досліджуваного розчину, виміряний в діапазоні 413 нм і 610 нм, повинен відповідати спектру стандартного розчину.	Відповідає
Діоксид титану	Утворюється жовто-оранжевий колір	Відповідає
Міцність до роздавлювання	90-200 Н	124 Н
Середня маса	808,00 мг – 850,00 мг (829 мг ± 2,5%)	831,3 мг
Відхилення від середньої маси	≥18/20 ± 5% ≤2/20 ± 10%	Відповідає
Розчинення	Через 15 хвилин ≥60% Через 30 хвилин ≥70% Через 45 хвилин ≥80%	98% 101% 101%
Полімеризат методом ТШХ	≤2,0%	0,5%
Кількісне визначення тіоктової кислоти методом ВЕРХ	570,00 – 630,00 мг (95,0 – 105,0% заявленого на етикетці вмісту тіоктової кислоти)	610,1 мг (101,7%)



Чистота: домішки методом ВЕРХ		
β-ліпоева кислота	≤ 0,5%	0,1%
6,8-епітритіоктаноева кислота	≤ 0,2%	0,0%
Окрема невідома домішка	≤ 0,2%	0,0%
Сума невідомих домішок	≤ 0,5%	0,0%
Сума всіх домішок	≤ 1,0%	0,2%
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 100 КУО в 1 г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО в 1 г	< 100 КУО в 1 г
Escherichia Coli	Відсутній в 1 г	Відсутній

* випробування пропущене

Цей лікарський засіб було виготовлено та випробувано відповідно до відповідного нормативного досьє та вимог cGMP.

Підготував: Дата: Підписано електронним підписом Надін Фаррел- M529078 DN:dc=com, dc=myl, ou=EMEA, ou=IRL, ou=MEDA, ou= Users, cn=Nadine Farell-m529078 Дата: 12.04.2023 13:56:57 +01'00	Первинна дата випуску: 19.07.22
/підпис/ Надін Фаррел M529078 Старший лаборант відділу КЯ	Затвердив: Дата: Підписано електронним підписом Сіара Клерк – M115005 Дата 17.04.2023 13:28:29+01'00
	/підпис/ Сіара Клерк-M115005 Уповноважена особа з якості

