



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2021

№ 57326/21/04

ТІОКТАЦИД® 600 HR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті 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 № 2102478

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

Виробник

Роттафарм Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 01.10.2021 № 03-01/3237/1.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





Середня маса	Від 808,00 мг до 850,00 мг (829 мг \pm 2,5%)	824 мг
Deviation from the average weight	$\geq 18/20 \pm 5\%$ $\leq 2/20 \pm 10\%$	Conforms Conforms
Відхилення від середньої маси		
Dissolution	after 15 min $\geq 60\%$ after 30 min $\geq 70\%$ after 45 min $\geq 80\%$	98% 101% 102%
Розчинення	через 15 хв $\geq 60\%$ через 30 хв $\geq 70\%$ через 45 хв $\geq 80\%$	98% 101% 102%
Identification		
Ідентифікація		
- Thioctic Acid by HPLC method	The retention time of mean peak on the chromatogram of the test solution must conform to retention time of Thioctic Acid peak on the chromatogram of the reference solution	Conforms
- Тіоктова кислота методом ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку тіоктової кислоти на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
- Thioctic Acid by UV method	Spectrum of test solution conforms to the reference spectrum including analytical error	Conforms
- Тіоктова кислота методом УФ	Спектр досліджуваного розчину відповідає спектру стандартного розчину з урахуванням аналітичної похибки	Відповідає
- Titanium Dioxide*	Appearance of yellow-orange coloration	Conforms
- Титану діоксид*	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
- Indigo Carmine and Quinoline Yellow (UV electroscopy)*	Spectrum of the test solution taken between 413 nm and 610 nm must agree with the reference spectrum	Conforms
- Індигокармін і хіноліновий жовтий (УФ спектроскопія)*	Спектр досліджуваного розчину, знятий у діапазоні між 413 нм і 610 нм, повинен відповідати еталонному спектру	Відповідає
Crushing strength	90 – 200 N	
Стійкість до роздавлювання	90 – 200 Н	





Purity
Чистота

Impurities by HPLC method
Домішки методом ВЕРХ

- β -Lipoic Acid	$\leq 0.5\%$	0.1%
- β -ліпоєва кислота	$\leq 0,5\%$	0,1%
- 6,8-Epitrithiooctanoic Acid	$\leq 0.2\%$	0.1%
- 6,8 епітрітіооктанова кислота	$\leq 0,2\%$	0,1%
- unknown impurities, every	$\leq 0.2\%$	0.0%
- невідомі домішки, кожна	$\leq 0,2\%$	0,0%
- sum of unknown impurities	$\leq 0.5\%$	0.0%
- сума невідомих домішок	$\leq 0,5\%$	0,0%
- sum of all impurities	$\leq 1.0\%$	0.2%
- сума всіх домішок	$\leq 1,0\%$	0,2%
- Polymerisate by TLC method	$\leq 2.0\%$	0.5%
- Полімеризат методом ТШХ	$\leq 2,0\%$	0,5%

Assay
Кількісне визначення

- Thioctic Acid by HPLC method	570.0 – 630.0 mg (95.0 – 105.0% from the Thioctic Acid stated content)	616.6 mg (102.8 %)
- Тіоктова кислота методом ВЕРХ	570,0 – 630,0 мг (95,0 – 105,0% від заявленої кількості тіоктової кислоти)	616,6 мг (102.8%)

Microbiological contamination*

Мікробіологічна чистота*

- Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Not more than 10^3 in 1 g	≤ 100 CFU/g
- Загальне число аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10^3 в 1 г	
- Total yeast/mould count (TYMC)	Not more than 10^2 in 1 g	
- Загальне число грибів/плісняви (ТУМС)	Не більше 10^2 в 1 г	





- E. coli	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	Absent Відсутня
-----------	-------------------------------------	--------------------

*- tested selectively
*- випробується вибірково

Коментарі: н/з

Comments: n/a

Заява про сертифікацію:

Declaration of certification:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position/title of person authorizing the batch release/Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Date/Дата 24/06/21

Signature/Підпис

pp Mcgowan
Adrian McGowan
Qualified Person

Юлія Вермо:

[Handwritten signature]





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		CERTIFICATE OF QUALITY	
Найменування продукції:	ТІОКТАЦИД® 600 HR	Name of the product:	THIOCTACID® 600 HR
Держава-виробник:		Country of the manufacture:	Ірландія/Ireland
Номер реєстраційного посвідчення:		Registration certificate number:	UA/6616/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка, вкрита, містить 600 мг тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти	Strength / Potency:	1 film-coated tablet contains Thioctic (α-Lipoic) Acid 600 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті, по 600 мг	Pharmaceutical form:	film-coated tablets, 600 mg
Розмір та тип пакування:	№ 30 у флаконі	Package size and type:	№ 30 in vial
Партія №:		Part No:	70688
Номер серії:		Batch number:	2102478
Розмір серії:		Batch size:	12,950 packages
Дата виробництва:		Date of manufacture:	02/2021
Дата закінчення строку придатності:		Expiry date:	01/2026
Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії виробника (альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії):		Rottapharm Ltd. Дамастаун Індастріал Парк, Малхаддарт, Дублін 15, Ірландія. Ліцензія на виробництво №: M00868/00001	
Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacturer (alternative manufacturer, responsible for the in-bulk production, primary and secondary packaging, quality control and batch release):		Rottapharm Ltd Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland Manufacturing Authorisation No: M00868/00001	
Результати аналізу: Сертифікат аналізу додається		Results of analysis: attached Certificate of Analysis	

Tests

Найменування показників

Description

Опис

Average weight

Requirements of specification

Вимоги специфікації

Yellow green, matt shining, biconvex coated tablet, oblong

Жовто-зелені, матово-блискучі, двояковипуклі, продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою

808.00 mg to 850.00 mg
(829 mg ± 2.5%)

Tests results

Результати випробувань
Conforms

Відповідає





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.01.2020

№ 85943/20/10

ТІОКТАЦИД® 600 HR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті 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 № **3841361**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1050

Виробник

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина

(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 26.12.2019 № 4906/7.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Дата видачі дублікату: 28.01.2020 р.

45874 40

«МЕДА Фарма ГмбХ & Ко. КГ»
Бенцигтрассе 1
61352 Бад-Хомбург
Германия
Тел.: (06172) 888-01

МЕДА лого

Аналитический паспорт производителя

Название продукта и лекарственная форма:	T1002037 (2283-030UA2) Тиоктацид® 600HR таблетки, покрытые оболочкой по 600 мг №30 UA		
Номер серии:	3841361	Количество:	12620 упаковок
Дата изготовления:	2019-02-06	Размер упаковки:	30 таблеток
Дата повторного тестирования:	-	Эффективность/содержание действующих веществ на дозу:	Тиоктовая / α-липосвая кислота /600 мг
Годен до:	2024-01-31	Вид упаковки:	Флаконы 50 мл
Страна-импортер:	Украина	Номер регистрационного свидетельства:	UA/6616/01/01
Упаковочный материал	Вторичная упаковка: T5006948, стеклянный флакон: :T5007155 первичный пластик: :T5007195 картонная коробка: T5007390 расходные материалы (фольга): T5007703, картонная коробка: T5008247 листок-вкладыш: T5008622, этикетка: T5008623, сложенная коробка: T5008624		

Название и адрес производителя(ей) / предприятия(ий)-поставщика(ов), включая номер разрешения на производство данного вида продукции:
«МЕДА Фарма ГмбХ & Ко. КГ», Бенцигтрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия,
DE_NE_01_MIA_2018_0093
МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ», Нойратер Ринг1, 51063 Кельн, Германия,
DE_NW_06_MIA_2018_0004

Комментарии	--без отклонений от зарегистрированных
-------------	--

Настоящим удостоверяю, что вышеприведенная информация является подлинной и верной. Эта партия лекарственного препарата, произведена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанных производственных площадках в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) местного регулятивного органа и спецификаций регистрационного свидетельства страны-импортера. Производство, упаковка и результаты анализов были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения оценены до выпуска серии. Партия была утверждена к выпуску уполномоченным лицом.

Дата:
29.03.2019

Подпись:
[Подпись]
Уполномоченное лицо
Доктор Ханс –Петер Вогельс
(Dr.Hans-Peter Vogels)



Вручен №1480 в/у 18.12.19ф. [Signature]

«МЕДА Фарма ГмбХ & Ко. КГ»
 Бенцигтрассе 1
 61352 Бад-Хомбург
 Германия
 Тел.: +49 06172 888-01

МЕДА(логотип)

Сертификат качества

Материал: T1002037 № материала: 2283-030UA2	Тиоктацид® 600HR таблетки, покрытые оболочкой по 600 мг №30 UA	Страница: 1 из 1 29-03-2019
Серия: 3841361 Контролируемая партия: 040000049817	Страна: Украина	
Дата изготовления: 06-02-2019 Дата выпуска: 29-03-2019	Годен до: 31-01-2024	
Материал упаковки: T2000234 Серия: 0000269316	Инструкция по проведению испытаний: T.02.02 – 3 Спецификация: T.02.28 - 5	

Испытания	Критерии годности	Единицы	Результаты
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые оболочкой		Таблетки, покрытые оболочкой
Цвет	Желто-зеленые		Желто-зеленые
Поверхность	Матово-блестящие		Матово-блестящие
Форма	Продолговатые, двояковыпуклые		Продолговатые, двояковыпуклые
Рельефное тиснение	Нет		Нет
Свойства поверхности	Без видимых дефектов		Без видимых дефектов
Стойкость к раздавливанию	90-200	N	131
Средняя масса (n=20)	808 -850	мг	827
Однородность массы	≥18/20 +/- 5% ≤2/20 +/- 10%		Соответствует Соответствует
Растворение			
через 15 минут n=6	Не меньше 60%	%	98
среднее значение			
через 30 минут n=6	Не меньше 70%	%	98
среднее значение			
через 45 минут n=6	Не меньше 80%	%	98
среднее значение			
Идентификация			
Тиоктовая кислота (ВЭЖХ)	Должны соответствовать спецификации		Соответствует
Тиоктовая кислота (УФ)	Должны соответствовать спецификации		Соответствует



Титана диоксид	Должны соответствовать спецификации		Соответствует
Хинолиновый желтый(УФ)	Должны соответствовать спецификации		Соответствует
Индигокармин (УФ)	Должны соответствовать спецификации		Соответствует
Количественное определение			
Троксовая кислота (ВЭЖХ)	570,0-630,0	мг/таб	598,5
Чистота:			
β -линоевая кислота	$\leq 0,5$	%	0,1
6,8-эпитритиооктановая кислота	$\leq 0,2$	%	0,1
Неизвестные примеси, каждая	$\leq 0,2$	%	0,1
Сумма неизвестных примесей	$\leq 0,5$	%	0,1
Сумма всех примесей	$\leq 1,0$	%	0,2
Полимеризат (ТСХ)	$\leq 2,0$	%	$\leq 0,5$
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных бактерий (ТАМС)	Не более 1000	КОЕ/г	≤ 100
Общее число грибов/плесени (ТУМС)	Не более 100	КОЕ/г	≤ 100
Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г		Отсутствуют в 1 г

Данная партия удовлетворяет технические требования и разрешена к выпуску.

29.03.2019
Дата

Подпись:
[Подпись]
Уполномоченное лицо
Доктор Ханс –Петер Вогелс
(Dr.Hans-Peter Vogels)



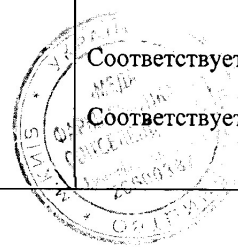
«МЕДА Фарма ГмбХ & Ко. КГ»
 Бенцштрассе 1
 61352 Бад-Хомбург
 Германия
 Тел.: +49 06172 888-01

МЕДА (логотип)

Сертификат качества

Материал: T1002037 № материала: 2283-030UA2	Тиоктацид® 600HR таблетки, покрытые оболочкой по 600 мг №30 UA	Страница: 1 из 1 29-03-2019
Серия: 3841381 Контролируемая партия: 040000049816	Страна: Украина	
Дата изготовления: 06-02-2019 Дата выпуска: 29-03-2019	Годеи до: 31-01-2024	
Материал инбалк: T2000234 Серия: 0000269315	Инструкция по проведению испытаний: T.02.02 – 3 Спецификация: T.02.28 - 5	

Испытания	Критерии годности	Единицы	Результаты
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые оболочкой		Таблетки, покрытые оболочкой
Цвет	Желто-зеленые		Желто-зеленые
Поверхность	Матово-блестящие		Матово-блестящие
Форма	Продолговатые, двояковыпуклые		Продолговатые, двояковыпуклые
Рельефное тиснение	Нет		Нет
Свойства поверхности	Без видимых дефектов		Без видимых дефектов
Стойкость к раздавливанию	90-200	N	136
Средняя масса (n=20)	808 -850	мг	830
Однородность массы	$\geq 18/20 \pm 5\%$ $\leq 2/20 \pm 10\%$		Соответствует Соответствует
Растворение через 15 минут n=6 среднее значение	Не меньше 60%	%	99
через 30 минут n=6 среднее значение	Не меньше 70%	%	99
через 45 минут n=6 среднее значение	Не меньше 80%	%	99
Идентификация Тиоктовая кислота (ВЭЖХ)	Должны соответствовать спецификации		Соответствует
Тиоктовая кислота (УФ)	Должны соответствовать спецификации		Соответствует



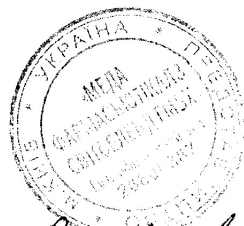
Всего 1647 шт. 2.10.20. [Signature]

Титана диоксид	Должны соответствовать спецификации		Соответствует
Хинолиновый желтый (УФ)	Должны соответствовать спецификации		Соответствует
Индигокармин (УФ)	Должны соответствовать спецификации		Соответствует
Количественное определение			
Тиоктовая кислота (ВЭЖХ)	570,0-630,0	мг/таб	597,3
Чистота:			
β-липовая кислота	≤ 0,5	%	0,1
6,8-эпитритиоктановая кислота	≤ 0,2	%	0,1
Неизвестные примеси, каждая	≤ 0,2	%	0,1
Сумма неизвестных примесей	≤ 0,5	%	0,1
Сумма всех примесей	≤ 1,0	%	0,2
Полимеризат (ТСХ)	≤ 2,0	%	≤ 0,5
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных бактерий (ТАМС)	Не более 1000	КОЕ/г	≤ 100
Общее число грибов/плесени (ТУМС)	Не более 100	КОЕ/г	≤ 100
Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г		Отсутствуют в 1 г

Данная партия удовлетворяет технические требования и разрешена к выпуску.

29.03.2019
Дата

Подпись:
[Подпись]
Уполномоченное лицо
Доктор Ханс –Петер Вогелс
(Dr.Hans-Peter Vogels)



Доктор Ханс-Петер Вогелс

«МЕДА Фарма ГмбХ & Ко. КГ»
Бенцигтрассе 1
61352 Бад-Хомбург
Германия
Тел.: (06172) 888-01

МЕДА ЛОГО

Аналитический паспорт производителя

Название продукта и лекарственная форма:	Т1002037 (2283-030UA2) Тиоктацид® 600HR таблетки, покрытые оболочкой по 600 мг UA №30		
Номер серии:	3841381	Количество:	12320 упаковок
Дата изготовления:	2019-02-06	Размер упаковки:	30 таблеток
Дата повторного тестирования:	-	Эффективность/содержание действующих веществ на дозу:	Тиоктовая / α-липовая кислота /600 мг
Годен до:	2024-01-31	Вид упаковки:	Флаконы 50 мл
Страна-импортер:	Украина	Номер регистрационного свидетельства:	UA/6616/01/01
Упаковочный материал	Вторичная упаковка: T5006948, стеклянный флакон: :T5007155 первичный пластик: :T5007195 картонная коробка: T5007390 расходные материалы (фольга): T5007703, картонная коробка: T5008247 листок-вкладыш: T5008622, этикетка: T5008623, сложенная коробка: T5008624		

Название и адрес производителя(ей) / предприятия(ий)-поставщика(ов), включая номер разрешения на производство данного вида продукции:

«МЕДА Фарма ГмбХ & Ко. КГ», Бенцигтрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия,
DE HE Q1_MIA 2018_0093

Комментарии	--без отклонений от зарегистрированных
-------------	--

Настоящим удостоверяю, что вышеприведенная информация является подлинной и верной. Эта партия лекарственного препарата, произведена , включая упаковку и контроль качества на вышеуказанных производственных площадках в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) местного регулятивного органа и спецификаций регистрационного свидетельства страны-импортера. Производство, упаковка и результаты анализов были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения оценены до выпуска серии. Партия была утверждена к выпуску уполномоченным лицом.

Дата:
29.03.2019

Подпись:
[Подпись]
Уполномоченное лицо
Доктор Ханс –Петер Вогелс
(Dr.Hans-Peter Vogels)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.10.2020

№ 52636/20/10

ТІОКТАЦИД® 600 HR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **3841381**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина

(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 06.10.2020 № 3367/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)