



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

11.06.2021

№ 29771/21/04

**ТІОКТАЦИД® 600 HR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2100790

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Роттафарм Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 11.08.2021 № 03-01/1703/1.

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)



Егор ВОЛКОВ



(ініціали та прізвище)

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 оболонкою, містить 600 мг тійоктової (α-ліпоевої) кислоти	Strength / Potency:	1 film-coated tablet contains Thioctic (α-Lipoic) Acid 600 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг	Pharmaceutical form:	film-coated tablets, 600 mg
Розмір та тип пакування:	№ 100 у флаконі	Package size and type:	№ 100 in via
Партія №:		Part No:	70689
Номер серії:		Batch number:	2100790
Розмір серії:		Batch size:	3782
Дата виробництва:		Date of manufacture:	12/2020
Дата закінчення строку придатності:		Expiry date:	11/2025
Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії виробника (альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії):		Роттафарм Лтд. 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 film-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

824 mg

Середня маса	Від 808,00 мг до 850,00 мг (829 мг $\pm$ 2,5%)	824 мг
Deviation from the average weight	$\geq 18/20 \pm 5 \%$ $\leq 2/20 \pm 10 \%$	0 0
Відхилення від середньої маси		
Dissolution	after 15 min $\geq 60\%$ after 30 min $\geq 70\%$ after 45 min $\geq 80\%$	87% 95% 97%
Розчинення	через 15 хв $\geq 60\%$ через 30 хв $\geq 70\%$ через 45 хв $\geq 80\%$	
Identification		
Идентифікація		
- Thiocctic Acid by HPLC method	The retention time of mean peak on the chromatogram of the test solution must conform to retention time of Thiocctic 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
- Thiocctic 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
- Индигокармін і хіноліновий жовтий (УФ спектроскопія)*	Спектр досліджуваного розчину, знятий у діапазоні між 413 нм і 610 нм, повинен відповідати еталонному спектру	Відповідає



ROTTAPHARMA s.d.

Crushing strength	90 – 200 N	156 N
Стійкість до роздавлювання	90 – 200 Н	156 Н

**Purity**  
**Чистота**

**Impurities by HPLC method**  
**Домішки методом ВЕРХ**

- $\beta$ -Lipoic Acid	$\leq 0.5\%$	ND
- $\beta$ -ліпоева кислота	$\leq 0.5\%$	НВ
- 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	$\leq 1.0\%$	0.1%
- сума всіх домішок	$\leq 1,0\%$	0.1%
- Polymerisate by TLC method	$\leq 2.0\%$	0.5%
- Полімеризат методом ТЛХ	$\leq 2,0\%$	0.5%

**Assay**

**Кількісне визначення**

- Thioctic Acid by HPLC method	570,00 – 630,00 mg (95,0 – 105,0% from the Thioctic Acid stated content)	599,4 mg (99,9%)
- Тіоктова кислота методом ВЕРХ	570,00 – 630,00 мг (95,0 – 105,0% від заявленої кількості тіоктової кислоти)	599,4 мг (99,4%)



**Microbiological contamination\***

**Мікробіологічна чистота\***

- Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Not more than $10^3$ in 1 g	$\leq 100$ CFU/g
- Загальне число аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше $10^3$ в 1 г	$\leq 100$ КУО/г

- Total yeast/mould count (ТУМС)	Not more than $10^2$ in 1 g	$\leq 100$ CFU/g
- Загальне число грибів/плісняви (ТУМС)	Не більше $10^2$ в 1 г	$\leq 100$ КУО/г
- E. coli	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	Absent Відсутня

\*- tested selectively

\*- випробовується вибірково

Коментарі: n/a

Заява про сертифікацію:

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) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments: n/a

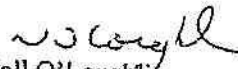
Declaration of certification:


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 26/05/21

Signature/Підпис

  
Niall O'Loughlin  
Qualified Person

Копія версія: 





**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, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.05.2023

№ 23578/23/04П

**ТІОКТАЦИД® 600 HR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 100 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 № 2104302

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

Виробник

**Роттафарм Лтд., Ірландія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 17.05.2023 № 07-01/1353/6.

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)

Вишнякова Каріна





**Сертифікат на серію лікарських засобів**

**НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ:** ТІОКТАЦИД® 600 HR

**РОЗМІР ТА ВИД УПАКОВКИ:** по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

**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 ( $\alpha$ -ліпоевої) кислоти

**НОМЕР СЕРІЇ:** 2104302

**РОЗМІР СЕРІЇ:** 3600

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 08-2021

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 07-2026

**НАЗВА, АДРЕСА ТА НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

**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	23729/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 досє на досліджуваний лікарський засіб. Записи про виробництво, пакування та аналіз серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.»

Коментар/Примітки: відсутні

Підпис: Кліція Гуччоне  
m154897

Електронний підпис зроблено Кліцією  
Гуччоне- m154897  
DN: dc=com, dc=myl, ou=EMEA, ou=IRL,  
ou=MEDA, ou=\_Users, cn=Clizia Guccione-  
m154897  
Дата: 07.10.2022 10:18:23 +01'00'

Дата: 07.10.2022 р.

Уповноважена особа з якості







ROTTAPHARM Ltd.

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

Номер серії: 2104302

Дата виробництва: 08/21

Дата закінчення терміну придатності: 07/26

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 роздавлення	90-200 Н	115 Н
Середня маса	808,00 мг – 850,00 мг (829 мг ± 2,5%)	828 мг
Відхилення від середньої маси	$\geq 18/20 \pm 5\%$ $\leq 2/20 \pm 10\%$	Відповідає
Розчинення	Через 15 хвилин $\geq 60\%$ Через 30 хвилин $\geq 70\%$ Через 45 хвилин $\geq 80\%$ $\leq 10\%$	95% 97% 98%
Полімеризат методом ТПХ	$\leq 0,0\%$	0,5%
Кількісне визначення тіоктової кислоти методом ВЕРХ	570,00 – 630,00 мг (95,0 – 105,0% заявленого на етикетці вмісту тіоктової кислоти)	605,1 мг (101,9%)

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

\* випробування пропущене

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

Підготував: <i>/підпис/</i> Надін Фаррел Старший лаборант відділу КЯ	Дата: <u>07.10.22</u>	Первинна дата випуску: 13.12.21	Затвердив: <i>/підпис/</i> Кліца Гуччоне Уповноважена особа з якості	Дата: <u>07.10.22</u>
--	--------------------------	---------------------------------	--	--------------------------

