



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

29.09.2020

№ 47723/20/10

ТІОКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 2014381

Кількість ввезеного лікарського засобу 4773

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 29.09.2020 № 3002/5.

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)



Зубарева Н. В.

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)



Tel: +4 (021) 350 46 40, 300 77 80, 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
 CUI: RG 14399646, RC: J23/1321/2004



Сертификат анализа конечного препарата 4381		Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат		Тиоктон. раствор для инъекций, 600 мг/24 мл, № 5		
Внутренний код		345546900		
Серия		2014381		
Дата производства		07.2020		
Годен до		07.2023		
№	Характеристики	Пределы допустимости	Методы контроля	Результаты
1	Описание	Прозрачный раствор желтоватого цвета практически свободный от видимых частиц	Визуально п.1 МКК	Соответствует
2	Прозрачность	Прозрачный раствор (не более опалесцентный, чем эталон G)	Евр.ф. ¹ , 2.2.1 п. 2 МКК	Соответствует
3	Видимые частицы	Практически не содержит механических примесей	Евр.ф. ² , 2.9.20 п. 3 МКК	Соответствует
4	Цветность	Раствор желтоватого цвета (раствор окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор G ₁)	Евр.ф. ¹ , 2.2.2, метод I п.4 МКК	Соответствует
5	Относительная плотность	1,000 – 1,034	Евр.ф. ¹ , 2.2.5 п.5 МКК	1,016
6	pH	8,0 – 8,6	Евр.ф. ¹ , 2.2.3 п.6 МКК	8,5
7	Невидимые частицы/флакон	Не более 6000 частиц размером ≥10 мкм Не более 600 частиц размером ≥ 25 мкм	Евр.ф. ¹ , 2.9.19, метод I п.7 МКК	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Не менее 24,0 мл/флакон	Евр.ф. ¹ , 2.9.17 п.8 МКК	Соответствует
9	Идентификация тиоктовой кислоты	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5)$ мин	Евр.ф. ² , 2.2.29 п. 9 МКК	Соответствует
		Спектры пика тиоктовой кислоты на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны быть аналогичны	Евр.ф. ¹ , 2.2.29 п. 9 МКК	Соответствует
10	Количественное определение тиоктовой кислоты	570,0 – 630,0 мг/24 мл	Евр.ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКК	609
11	Примесь В	Не более 1,0%	Евр.ф. ² , 2.2.29. п.11 МКК	≤1
12	Сопутствующие примеси - примесь А - примесь S-оксид №1 - единичная	Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 %	Евр.ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКК	Не обнаружено 0,10 Ниже предела



MM. M. N. 0672 от 23.04.2024

ROMPHARM

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania Ifov 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
 CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

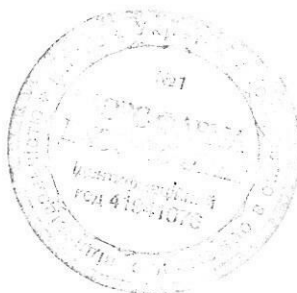


Сертификат анализа конечного препарата 4381		Код документа: CC-PelibCA-1431 Fl. ed.3 rev. 1		
Препарат	Триоктон, раствор для инъекций, 600 мг/24 мл, № 5			
Внутренний код	345546900			
Серия	2014381			
Дата производства	07.2020			
Годен до	07.2023			
№	Характеристики	Пределы допустимости	Методы контроля	Результаты обнаружения
	неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 1,0 %		0,10
13	Микробиологическая чистота - Стерильность - Бактериальные эндотоксины	Стерильно Не более 14,5 ЕД/мл	Евр. ф. 1, 2.6.1 п.13 МКК п.13 МКК Евр. ф. 1, 2.6.14 п.13 МКК	Стерильно < 12,5 ЕД/мл
Конечный препарат соответствует/ не соответствует требованиям спецификации препарата				
Директор Контроля Качества		Логофэту Ралука		11.08.2020

Примечание:

¹⁾ действующее издание

²⁾ примесь S-оксид (синонимы: 5-(1-оксидо-1,2-дигиолоан-3-ил) пентановая кислота (S-оксид), или гас-Липоевая кислота примесь 2 (S-оксид))





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

29.09.2020

№ 47724/20/10

ТІОКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 2014391

Кількість ввезеного лікарського засобу 4702

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

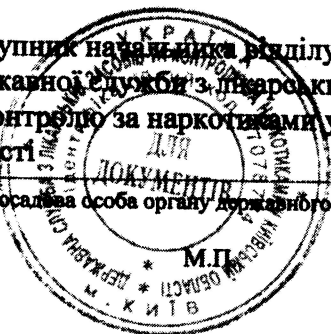
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.09.2020 № 3002/6.

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

(посилає особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертификат анализа конечного препарата 4391		Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат		Тиоктон, раствор для инъекций, 600 мг/24 мл, № 5		
Внутренний код		345546900		
Серия		2014391		
Дата производства		07.2020		
Годен до		07.2023		
№	Характеристики	Пределы допустимости	Методы контроля	Результаты
1	Описание	Прозрачный раствор желтоватого цвета практически свободный от видимых частиц	Визуально п.1 МКК	Соответствует
2	Прозрачность	Прозрачный раствор (не более опалесцентный, чем эталон I)	Евр.ф. ¹ , 2.2.1 п. 2 МКК	Соответствует
3	Видимые частицы	Практически не содержит механических примесей	Евр.ф. ² , 2.9.20 п. 3 МКК	Соответствует
4	Цветность	Раствор желтоватого цвета (раствор окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор GY ₁)	Евр.ф. ¹ , 2.2.2, метод I п.4 МКК	Соответствует
5	Относительная плотность	1,000 – 1,034	Евр.ф. ¹ , 2.2.5 п.5 МКК	1,016
6	pH	8,0 – 8,6	Евр.ф. ¹ , 2.2.3 п.6 МКК	8,5
7	Невидимые частицы/флакон	Не более 6000 частиц размером ≥10 мкм Не более 600 частиц размером ≥ 25 мкм	Евр.ф. ¹ , 2.9.19, метод 1 п.7 МКК	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Не менее 24,0 мл/флакон	Евр.ф. ¹ , 2.9.17 п.8 МКК	Соответствует
9	Идентификация тиоктовой кислоты	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5)$ мин	Евр.ф. ² , 2.2.29 п. 9 МКК	Соответствует
		Спектры пика тиоктовой кислоты на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны быть аналогичны	Евр.ф. ¹ , 2.2.29 п. 9 МКК	Соответствует
10	Количественное определение тиоктовой кислоты	570,0 – 630,0 мг/24 мл	Евр.ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКК	628
11	Примесь В	Не более 1,0%	Евр.ф. ² , 2.2.29, п.11 МКК	≤1
12	Сопутствующие примеси - примесь А - примесь S-оксид ² - единичная	Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 %	Евр.ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКК	Не обнаружено 0,06 Ниже предела

Dr. Anca Daniela Rigovodari CS



Сертификат анализа конечного препарата 4391		Код документа: CC-PelibCA-1431 Fl. ed.3 rev. 1		
Препарат	Тиоктон, раствор для инъекций, 600 мг/24 мл, № 5			
Внутренний код	345546900			
Серия	2014391			
Дата производства	07.2020			
Годен до	07.2023			
№	Характеристики	Пределы допустимости	Методы контроля	Результаты
	<i>неидентифицированная примесь</i> <i>-сумма примесей</i>	Не более 1,0 %		обнаружения 0,06
13	Микробиологическая чистота <i>- Стерильность</i> <i>- Бактериальные эндотоксины</i>	Стерильно Не более 14,5 ЕЭ/мл	Евр.ф. ¹ 2.6.1 п.13 МКК п.13 МКК Евр.ф. ¹ 2.6.14 п.13 МКК	Стерильно < 12,5 ЕЭ/мл
Конечный препарат соответствует/ не соответствует требованиям спецификации препарата				
Директор Контроля Качества		Логофэту Ралука		11.08.2020

Примечание:

¹ действующее издание

² примесь S-оксид (синонимы: 5-(1-оксидо-1,2-дигидро-3-ил) пентановая кислота (S-оксид), или гас-Липосвая кислота примесь 2 (S-оксид))

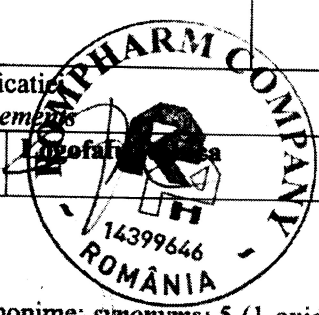




Certificat de analiza pentru produs finit nr. 4391 <i>Certificate of analysis for finished product no. 4391</i>		Cod formular <i>form code</i> : CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Produsul Product		Tiocton, soluție injectabilă 600 mg/24 ml, Nr. 5 <i>Tiocton, solution for injection 600 mg/24ml, No. 5</i>		
Cod intern Internal code		345546900		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2014391		
Data fabricatiei Manufacturing date		07.2020		
Data expirarii Expiry date		07.2023		
Nr No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metode de control Control methods	Rezultate Results
1	Aspect Appearance	Soluție incoloră de culoare gălbuie, practic fără impurități mecanice. <i>Clear yellowish solution, practically without mechanical impurities.</i>	Vizual <i>Visual</i> p.1 MKK.	Corespunde Complies
2	Claritate Clarity	Soluție limpede (nu mai opalescanta decat etalonul I) <i>Clear solution (not more opalescent than reference I)</i>	Ph.Eur. ¹ 2.2.1 p. 2 MKK.	Corespunde Complies
3	Particule vizibile Visible particles	Practic lipsită de impurități mecanice <i>Practically free from mechanical impurities</i>	Ph.Eur. ² 2.9.20 p. 3 MKK	Corespunde Complies
4	Culoare Colour	Soluție de culoare gălbuie (soluție nu mai intens colorata decat soluția de referința GY ₁) <i>Yellowish solution (not more intensely coloured than reference solution GY₁)</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.2.2 method I p.4 MKK	Corespunde Complies
5	Densitatea relativă Relative density	1,000 – 1,034	Ph.Eur. ¹ , 2.2.5 p.5 MKK	1,016
6	pH solutiei pH solution	8,0 – 8,6	Ph.Eur. ¹ , 2.2.3 p.6 MKK.	8,5
7	Particule sub-vizibile/flacon Sub-visible particles/vial	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm <i>Not more than 6000 ≥ 10 μm</i> Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm <i>Not more than 600 ≥ 25 μm</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.9.19, method 1 p.7 MKK	Corespunde Complies
8	Volum extractibil Extractable volume	Min 24,0 ml/flacon <i>Not less than 24.0 ml / vial</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.9.17 p.8 MKK	Corespunde Complies
9	Identificare acid tioctic	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min}$	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p. 9 MKK	



	Identification thioctic acid	Spectrele picului acidului tioctic în cromatogramele soluțiilor test și de referință trebuie să fie similare <i>The spectra of the thioctic acid peak in the chromatograms of the test and reference solutions must be similar</i>	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p. 9 MKK	Corespunde Complies
10	Dozare acid tioctic <i>Assay thioctic acid</i>	570,0 – 630,0 mg/24 ml	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.10 MKK.	628
11	Impuritatea B <i>Impurity B</i>	Maxim <i>NMT</i> 1,0%	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p.11 MKK.	≤1
11	Substanțe înrudite chimic <i>Related substances</i>			
	-Impuritatea A <i>Impurity A</i>	Maxim <i>NMT</i> 0,2 %		ND
	-Impuritatea S-oxid ² <i>Impurity S-oxide²</i>	Maxim <i>NMT</i> 0,2 %	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.12 MKK.	0,06
	- impuritate individuală neidentificată <i>unidentified individual impurity</i>	Maxim <i>NMT</i> 0,2 %		<DL
- total impuritati <i>total impurities</i>	Maxim <i>NMT</i> 1,0%		0,06	
13	Calitate microbiologică <i>Microbiological quality</i>	Steril <i>Sterile</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.6.1 p.13 MKK.	Steril <i>Sterile</i>
	Sterilitate <i>Sterility</i>	Maxim <i>NMT</i> 14,5 EU/ml	Ph.Eur. ¹ , 2.6.14 p.13 MKK.	<12.5 EU/ml soluție injectabilă <12.5 IU/ml solution for injection
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>complies/ not-complies to specification requirements</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Quality Control Director</i>			11.08.2020	



Notă:

Note:

¹editia curenta *current edition*

²Impuritatea S-oxid *Impurity S-oxide*: (sinonime: *synonyms*: 5-(1-oxido-1,2-dithiolan-3-yl) pentanoic acid (S-oxide) sau *or* rac-Lipoic Acid Impurity 2 (S-oxide)



CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr No: V3

Produsul Product :

Tiocton, soluție injectabilă 600 mg/24 ml, câte 24 ml în flacon, câte 5 flacone în cutie de carton
Tiocton, solution for injection 600 mg/24, 24 ml in vial, 5 vials in a carton box

Cod intern Internal code:

345546900

Tara importatoare Importing country:

UCRAINA UKRAINE

DAPP MAH:

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ucraina
 Ukraine

Autorizatie de punere pe piata nr / Certificat de inregistrare in tara de destinatie
 nr Marketing Authorization No/ Registration Certificate in destination country:

UA/17881/01-01

Seria Batch no:

2014391

Data fabricatiei Manufacturing date

07.2020

Data de expirare Expiry date:

07.2023

Cantitate totala certificata/ eliberata Quantity certified/ released:

4719

Cantitate pentru vanzare/distributie Quantity for sale/distribution:

4702

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate Address of authorized
 manufacturing and control sites:

Eroilor nr. No.1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania;
 Drumul Garii Otopeni nr. No.52, Otopeni, 075100,
 Ilfov, Romania.

Autorizatie de Fabricatie nr Manufacturing Authorisation Licence No.

1F

pentru locurile de fabricatie si control for the manufacturing and control sites:

Certificat(e) GMP nr pentru locurile de fabricatie si control GMP Certificate(s)
 No for the manufacturing and control sites:

048/2017/RO, 057/2019/RO

Certificatul de analiza Nr./data atasat Certificate of analysis No/date
 attached:

4391-11.08.2020

Comentarii /Observatii/ Deviatii Comments /
 Remarks/ Deviations

Prin prezenta certific ca informatiile de mai sus sunt autentice si exacte. Toate etapele de fabricatie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea si controlul calitatii au fost efectuate la locul (locurile) mentionat (e) in deplina conformitate cu cerintele BPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Inregistrările de procesare, ambalare si testare a seriei au fost revizuite si s-a constatat ca respecta BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata This batch was certified and released for the market	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata This batch product is certified for release by another qualified person	

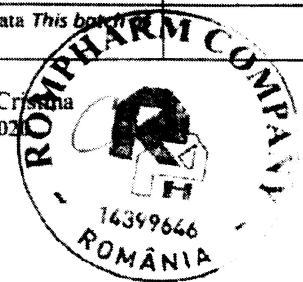
Numele persoanei calificate Qualified Person name

Mihai Cristina

Data emiterii Issue date:

22.09.2020

Semnatura Signature



Фірмовий логотип
Тел: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Факс: +4 (021) 3504641 Ел. пошта: office@gompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілол № 1А, м.
Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Код форми: AC-Felib-6_F5 ed 7

СЕРТИФКАТ ВІДПОВІДНОСТІ (ПЕРЕКЛАД)

№: V3
Продукція:

Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл;
по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у
картонній пацці

Внутрішній код:
Імпорт до країни:
Власник РП:

345546900
Україна
ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН",

Номер реєстраційного посвідчення в країні призначення:
Номер серії:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Кількість виробництва:
Комерційна кількість:
Адреса авторизованих дільниць для виробництва і контролю:

UA/17881/01/01
2023311
12.2020
12.2023
4695
4678

Номер ліцензії для дільниць виробництва і контролю:

вул. Ероілол № 1А, м. Отопень, 075100, округ
Ілфов, Румунія; м. Отопень, вул. Друмул Гері
№52, округ Ілфов, 075100, Румунія
IF

Сертифікат(и) GMP № для дільниць виробництва та контролю:
Номер та дата сертифіката якості:

048/2017/RO, 057/2019/RO
3311-23.12.2020

Коментарі /
Зауваження

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Усі етапи виробництва цієї партії продукції, включаючи
упаковку / маркування та контроль якості, були проведені на вищевказаних дільницях у повній відповідності до вимог GMP ЄС
[в межах ЄС] та вимог реєстраційного досяє країни /країн призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було
переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ця партія була сертифікована та випущена на ринок
Ця партія продукту сертифікована для випуску іншою уповноваженою особою

Прізвище Уповноваженої особи:
Дата випуску:
Підпис:

Міхай Крістіна
24.12.2020



Фірмовий логотип
Тел: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Факс: +4 (021) 3504641 Ел. пошта: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілер № 1А, м.
Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

ПЕРКЛАД		Код документу:		
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 3311		CC-PelibCA-t431_F1_cd.3 rev. 1		
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг (mg)/24 мл(ml), № 5		
Внутрішній код		345546900		
Серія		2023311		
Дата виробництва		12.2020		
Придатний до		12.2023		
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору практично вільний від видимих частинок	Візуально п. 1 МКК	Відповідає
2	Прозорість	Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон І)	Євр.ф. ¹ , 2.2.1 п. 2 МКЯ	Відповідає
3	Видимі частки	Практично не містить механічних домішок	Євр.ф. ² , 2.9.20 п. 3 МКЯ	Відповідає
4	Кольоровість	Розчин жовтуватого кольору (розчин забарвлений не більше інтенсивно, ніж еталонний розчин GY)	Євр.ф. ¹ , 2.2.2, метод І п.4 МКЯ	Відповідає
5	Відносна густина	1,000 – 1,034	Євр.ф. ¹ , 2.2.5 п.5 МКЯ	1,016
6	pH	8,0 – 8,6	Євр.ф. ¹ , 2.2.3 п.6 МКЯ	8,5
7	Невидимі частинки / флакон	Не більше 6000 частинок розміром ≥10 мкм (mkm) Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм (mkm)	Євр.ф. ¹ , 2.9.19, метод 1 п.7 МКЯ	Відповідає
8	Який отримують обсяг	Не менше 24,0 мл (ml)/флакон	Євр.ф. ¹ , 2.9.17 п.8 МКЯ	Відповідає
9	Ідентифікація тіоктової кислоти	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5)$ хв (min)	Євр.ф. ² , 2.2.29 п. 9 МКЯ	Відповідає
		Спектри піку тіоктової кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні бути аналогічні	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п. 9 МКЯ	Відповідає
10	Кількісне визначення тіоктової кислоти	570,0 – 630,0 Мг (mg)/24 мл(ml)	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКЯ	617
11	Домішка В	Не більше 1,0%	Євр.ф. ² , 2.2.29, п.11 МКЯ	≤1
12	Супутні домішки - домішка А - домішка S-оксид ² - одинична неідентифікована	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 %	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКЯ	



Фірмовий логотип
 Тел: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Факс: +4 (021) 3504641 Ел. пошта: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Броїлор № 1А, м.
 Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія
 СІЛ: RO 14399646, РС: I23/1321/2004

ПЕРКЛАД		Код документа:		
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 3311		СС-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат	Тіоктов розчин для ін'єкцій, 600 мг (mg)/24 мл(ml), № 5			
Внутрішній код	345546900			
Серія	2023311			
Дата виробництва	12.2020			
Продатний до	12.2023			
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
	домішка - сума домішок	Не більше 1,0 %		виявлення 0,08
13	Мікробіологічна чистота - Стерильність - Бактеріальні ендотоксини	Стерильно Не більше 14,5 (IU)/мл (ml)	Євр.ф. ¹ , 2.6.1 п.13 МКЯ Євр.ф. ¹ , 2.6.14 п.13 МКЯ	Стерильно <12,5 ЕЭ (IU)/мл (ml)
Кінцевий препарат відповідає/ не відповідає вимогам специфікації препарату				
Директор Контролю Якості		Логофету Ралука		23.12.2020

Примітки:

¹⁾ дліоче видання

²⁾ домішка S-оксид (синоніми: 5-(1-оксидо-1,2-дигіолан-3-іл) пентанова кислота (S-оксид) або гас-ліноєва кислота домішка 2 (S-оксид))





**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

16.02.2021

№ 5516/21/10

ТЮКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 2023311

Кількість ввезеного лікарського засобу 4678

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", Ідент. код: 41941076

(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 11.02.2021 № 0341/7.

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

Заступник начальника
посадова особа органу державного контролю





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

16.02.2021

№ 5517/21/10

ТІОКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 2023321

Кількість ввезеного лікарського засобу 4754

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
 ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 11.02.2021 № 0341/8.

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

Заступник начальника служби

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)



Фірмовий логотип
Тел: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Факс: +4 (021) 3504641 Ел. пошта: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор № 1А, м.
Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Код форми: AC-Pelib-6_F5 ed 7

СЕРТИФКАТ ВІДПОВІДНОСТІ (ПЕРЕКЛАД)

№: V3

Продукція:

Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл;
по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у
картонній пацці

Внутрішній код:
Імпорт до країни:
Власник РП:

345546900
Україна
ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН",

Номер реєстраційного посвідчення в країні призначення:
Номер серії:

UA/17881/01/01
2023321

Дата виробництва:
Термін придатності:

12.2020
12.2023

Кількість виробництва:

4771

Комерційна кількість:

4754

Адреса авторизованих дільниць для виробництва і контролю:

вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ
Ілфов, Румунія; м. Отопень, вул. Друмуд Гері
№52, округ Ілфов, 075100, Румунія
IF

Номер ліцензії для дільниць виробництва і контролю:

Сертифікат(и) GMP № для дільниць виробництва та контролю:
Номер та дата сертифіката якості:

048/2017/RO, 057/2019/RO
3321-23, 12.2020

Коментарі /
Зауваження

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Усі етапи виробництва цієї партії продукції, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, були проведені на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог GMP ЄС [в межах ЄС] та вимог реєстраційного дос'є країни /країн призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ця партія була сертифікована та випущена на ринок
Ця партія продукту сертифікована для випуску іншою уповноваженою особою

Прізвище Уповноваженої особи:
Дата випуску:
Підпис:

Міхай Крістіна
24.12.2020



Фірмовий логотип
 Тел: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Факс: +4 (021) 3504641 Ел. пошта: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор № 1А, м.
 Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія
 CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

№		Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
ПЕРКЛАД		Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 3321			Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг (mg)/24 мл(ml), № 5			
Внутрішній код		345546900			
Серія		2023321			
Дата виробництва		12.2020			
Придатний до		12.2023			
№		Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору практично вільний від видимих частинок		Візуально п.1 МКК	Відповідає
2	Прозорість	Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон І)		Євр.ф. ¹ , 2.2.1 п. 2 МКЯ	Відповідає
3	Видимі частки	Практично не містить механічних домішок		Євр.ф. ² , 2.9.20 п. 3 МКЯ	Відповідає
4	Кольоровість	Розчин жовтуватого кольору (розчин забарвлений не більше інтенсивно, ніж еталонний розчин GY)		Євр.ф. ¹ , 2.2.2, метод І п.4 МКЯ	Відповідає
5	Відносна густина		1,000 – 1,034	Євр.ф. ¹ , 2.2.5 п.5 МКЯ	1,016
6	pH		8,0 – 8,6	Євр.ф. ¹ , 2.2.3 п.6 МКЯ	8,5
7	Невидимі частинки / флакон	Не більше 6000 частинок розміром ≥10 мкм (mkm) Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм (mkm)		Євр.ф. ¹ , 2.9.19, метод 1 п.7 МКЯ	Відповідає
8	Який отримують обсяг	Не менше 24,0 мл (ml)/флакон		Євр.ф. ¹ , 2.9.17 п.8 МКЯ	Відповідає
9	Ідентифікація тіоктової кислоти	$t_{R, test} = (t_{R, s} \pm 0,5) \text{ хв (min)}$		Євр.ф. ² , 2.2.29 п. 9 МКЯ	Відповідає
		Спектри піку тіоктової кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні бути аналогічні		Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п. 9 МКЯ	Відповідає
10	Кількісне визначення тіоктової кислоти		570,0 – 630,0 Mg (mg)/24 мл(ml)	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКЯ	617
11	Домішка В		Не більше 1,0%	Євр.ф. ² , 2.2.29, п.11 МКЯ	≤1
12	Супутні домішки - домішка А - домішка S-оксид ² - одинична неідентифікована		Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 %	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКЯ	Не виявлено 0,09 Тіжче межі



Фірмовий логотип
Тел: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Факс: +4 (021) 3504641 Ел. пошта: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор № 1А, м.
Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

ПЕРКЛАД		Код документа:		
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 3321		CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Препарат	Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг (mg)/24 мл(ml), № 5			
Внутрішній код	345546900			
Серія	2023321			
Дата виробництва	12.2020			
Придатний до	12.2023			
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
	домішка - сума домішок	Не більше 1,0 %		виявлення 0,09
13	Мікробіологічна чистота - Стерильність - Бактеріальні ендотоксини	Стерильно Не більше 14,5 (IU)/мл (ml)	Євр.ф. ¹ , 2.6.1 п.13 МКЯ Євр.ф. ¹ , 2.6.14 п.13 МКЯ	Стерильно <12,5 ЕЭ (IU)/мл (ml)
Кінцевий препарат відповідає/ не відповідає вимогам специфікації препарату				
Директор Контролю Якості		Логофету Ралука		23.12.2020

Примітки:

¹) діюче видання

²) домішка S-оксид (синоніми: 5-(1-оксидо-1,2-дитиолан-3-іл) пентанова кислота (S-оксид) або гас-Ліпоева кислота домішка 2 (S-оксид))





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

24.09.2021

№ 52959/21/10

ТІОКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 2108991

Кількість ввезеного лікарського засобу 4586

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

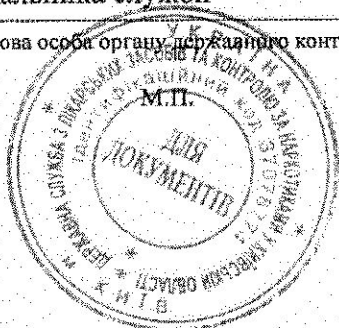
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 16.09.2021 № 3235/7.

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

В.о. начальника служби

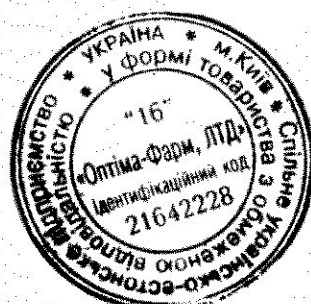
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Олександр ГОБОДАЙ

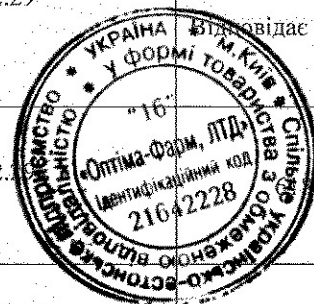


Логотип

Тел. +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія, округ Ілфов,
 75100 Отопени, вул. Ероітор, № 1А
 CUI: 1499646, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2108991 (ПЕРЕКЛАД)		Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл №5		
Внутрішній код		345546900		
Серія		2108991		
Дата виробництва		07.2021		
Придатний до		07.2024		
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору практично вільний від видимих частинок	Візуально п.1 МКЯ	Відповідає
2	Прозорість	Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон І)	Євр.ф. ¹ , 2.2.1 п. 2 МКЯ	Відповідає
3	Видимі частки	Практично не містить механічних домішок	Євр.ф. ² , 2.9.20 п. 3 МКЯ	Відповідає
4	Кольоровість	Розчин жовтуватого кольору (розчин забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин GY)	Євр.ф. ¹ , 2.2.2, метод І п.4 МКЯ	Відповідає
5	Відносна густина	1,000 – 1,034	Євр.ф. ¹ , 2.2.5 п.5 МКЯ	1,019
6	pH	8,0 – 8,6	Євр.ф. ¹ , 2.2.3 п.6 МКЯ	8,5
7	Невидимі частинки/флакон	Не більше 6000 частинок розміром ≥10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Євр.ф. ¹ , 2.9.19, метод І п.7 МКЯ	Відповідає
8	Який отримують обсяг	Не менше 24,0 мл/флакон	Євр.ф. ¹ , 2.9.17 п.8 МКЯ	Відповідає
9	Ідентифікація тіоктової кислоти	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5)$ хв	Євр.ф. ² , 2.2.29 п. 9 МКЯ	Відповідає
		Спектри піку тіоктової кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні бути аналогічні	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п. 9 МКЯ	
10	Кількісне визначення тіоктової кислоти	570,0 – 630,0 мг/24 мл	Євр.ф. ¹ , 2.2.1 п.10 МКЯ	Відповідає
11	Домішка В	Не більше 1,0%	Євр.ф. ² , 2.2.29, п.11 МКЯ	≤ 1
12	Супутні домішки - домішка А - домішка S-оксид ²	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 %	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКЯ	Відповідає



Handwritten signature and date: Alex 1956 by 29/10/21

Логотип

Тел: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

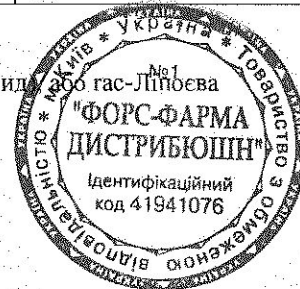
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія, округ Ілфов,
 75100 Отопені, вул. Ероілор, № 1А
 CUI: 1499646, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2108991 (ПЕРЕКЛАД)		Код документа: CC-PeIibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл №5		
Внутрішній код		345546900		
Серія		2108991		
Дата виробництва		07.2021		
Придатний до		07.2024		
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
	-одинична неідентифікована домішка -сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		Нижче межі виявлення 0,09
13	Мікробіологічна чистота - Стерильність - Бактеріальні ендотоксини	Стерильно Не більше 14,5 ЄЕ/мл	Євр.ф. ¹ , 2.6.1 п.13 МКЯ Євр.ф. ¹ , 2.6.14 п.13 МКЯ	Стерильно < 12,5 ЄЕ/мл
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату				
Директор контролю якості		Логофету Раука		02.08.2021

Примітка:

¹⁾ діюче видання

²⁾ домішка S-оксид (синоніми: 5-(1-оксидо-1,2-дитіолан-3-іл) пентанова кислота (S-оксид) кислота домішка 2 (S-оксид))



Логотип

Тел. +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія, округ Ілфов,
 75100 Отопені, вул. Ероілор, № 1А
 CUI: 1499646, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2109002 (ПЕРЕКЛАД)		Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл №5		
Внутрішній код		345546900		
Серія		2109002		
Дата виробництва		08.2021		
Придатний до		08.2024		
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору практично вільний від видимих частинок	Візуально п.1 МКЯ	Відповідає
2	Прозорість	Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон І)	Євр.ф. ¹ , 2.2.1 п. 2 МКЯ	Відповідає
3	Видимі частки	Практично не містить механічних домішок	Євр.ф. ² , 2.9.20 п. 3 МКЯ	Відповідає
4	Кольоровість	Розчин жовтуватого кольору (розчин забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин GY ₁)	Євр.ф. ¹ , 2.2.2, метод І п.4 МКЯ	Відповідає
5	Відносна густина	1,000 – 1,034	Євр.ф. ¹ , 2.2.5 п.5 МКЯ	1,015
6	pH	8,0 – 8,6	Євр.ф. ¹ , 2.2.3 п.6 МКЯ	8,2
7	Невидимі частинки/флакон	Не більше 6000 частинок розміром ≥10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Євр.ф. ¹ , 2.9.19, метод І п.7 МКЯ	Відповідає
8	Який отримують обсяг	Не менше 24,0 мл/флакон	Євр.ф. ¹ , 2.9.17 п.8 МКЯ	Відповідає
9	Ідентифікація тіоктової кислоти	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5)$ хв	Євр.ф. ² , 2.2.29 п. 9 МКЯ	Відповідає
		Спектри піку тіоктової кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні бути аналогічні	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п. 9 МКЯ	Відповідає
10	Кількісне визначення тіоктової кислоти	570,0 – 630,0 мг/24 мл	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКЯ	622
11	Домішка В	Не більше 1,0%	Євр.ф. ² , 2.2.29, п.11 МКЯ	≤ 1
12	Супутні домішки - домішка А - домішка S-оксид ²	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 %	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКЯ	Не виявлено 0,0%



Логотип

Тел. +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія, округ Ілфов,
 75100 Отопени, вул. Ероілоу, № 1А
 CUI: 1499646, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2109002 (ПЕРЕКЛАД)		Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл №5		
Внутрішній код		345546900		
Серія		2109002		
Дата виробництва		08.2021		
Придатний до		08.2024		
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
	-одична неідентифікована домішка -сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		Нижче межі виявлення 0,08
13	Мікробіологічна чистота - Стерильність - Бактеріальні ендотоксини	Стерильно Не більше 14,5 ЄЕ/мл	Євр.ф. ¹ , 2.6.1 п.13 МКЯ Євр.ф. ¹ , 2.6.14 п.13 МКЯ	Стерильно < 12,5 ЄЕ/мл
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату				
Директор контролю якості		Логофету Ралука		02.08.2021

Примітка:

¹) діюче видання

²) домішка S-оксид (синоніми: 5-(1-оксидо-1,2-дитіолан-3-іл) пентанова кислота (S-оксид), або гас-Ліпоєва кислота домішка 2 (S-оксид))





Certificat de analiza pentru produs finit nr.
Certificate of analysis for finished product no.

Cod formular form code:
 CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1

Produsul Product	Tiocton, soluție injectabilă 600 mg/24 ml, Tiocton, solution for injection 600 mg/24ml			
Cod intern Internal code	345546900			
Seria de fabricatie Manufacturing batch	2109002			
Data fabricatiei Manufacturing date	08.2021			
Data expirarii Expiry date	08.2024			
Nr No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metode de control Control methods	Rezultate Results
1	Aspect Appearance	Soluție incoloră de culoare gălbuie, practic fără particule vizibile. Clear yellowish solution, without visible impurities.	Vizual Visual p.1 MKK.	Corespunde Complies
2	Claritate Clarity	Soluție limpede (nu mai opalescentă decât etalonul I) Clear solution (not more opalescent than reference I)	Ph.Eur. ¹ 2.2.1 p. 2 MKK.	Corespunde Complies
3	Particule vizibile Visible particles	Practic lipsită de impurități mecanice Practically free from mechanical impurities	Ph.Eur. ² 2.9.20 p. 3 MKK	Corespunde Complies
4	Culoare Colour	Soluție de culoare gălbuie (soluție nu mai intens colorată decât soluția de referință GY ₁) Yellowish solution (not more intensely coloured than reference solution GY ₁)	Ph.Eur. ¹ , 2.2.2 method I p.4 MKK	Corespunde Complies
5	Densitatea relativă Relative density	1,000 – 1,034	Ph.Eur. ¹ , 2.2.5 p.5 MKK	1,015
6	pH solutiei pH solution	8,0 – 8,6	Ph.Eur. ¹ , 2.2.3 p.6 MKK.	8,2
7	Particule sub-vizibile/fiolă Sub-visible particles/ampoule	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm Not more than 6000 ≥ 10 μm Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm Not more than 600 ≥ 25 μm	Ph.Eur. ¹ , 2.9.19, method 1 p.7 MKK	Corespunde Complies
8	Volum extractibil Extractable volume	Min 24,0 ml/flacon Not less than 24.0 ml / bottle	Ph.Eur. ¹ , 2.9.17 p.8 MKK	Corespunde Complies
9	Identificare acid tioctic	t _{R,test} = (t _{R,st} ± 0,5) min	Ph.Eur. ² 2.2.29 p. 9 MKK	Corespunde Complies





	Identification thioctic acid	Spectrele picului acidului tioctic în cromatogramele soluțiilor test și de referință trebuie să fie similare <i>The spectra of the thioctic acid peak in the chromatograms of the test and reference solutions must be similar</i>	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p. 9 MKK	Corespunde Complies
10	Dozare acid tioctic Assay thioctic acid	570,0 – 630,0 mg/24 ml	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.10 MKK.	622
11	Impuritatea B Impurity B	Maxim NMT 1,0%	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p.11 MKK.	≤1
12	Substanțe înrudite chimic Related substances -Impuritatea A <i>Impurity A</i> -Impuritatea S-oxid ² <i>Impurity S-oxide²</i> - impuritate individuală neidentificată <i>unidentified individual impurity</i> - total impuritati <i>total impurities</i>	Maxim NMT 0,2 % Maxim NMT 0,2 % Maxim NMT 0,2 % Maxim NMT 1,0%	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.12 MKK.	ND 0,09 <DL 0,08
13	Calitate microbiologică Microbiological quality <i>Sterilitate Sterility</i> -Endotoxine bacteriene <i>Bacterial endotoxins</i>	Steril <i>Sterile</i> Maxim NMT 14,5 EU/ml	Ph.Eur. ¹ , 2.6.1 p.13 MKK. Ph.Eur. ¹ , 2.6.14 p.13 MKK.	Steril <i>Sterile</i> <12,5 EU/ml <i>solutie injektabila</i> <12,5 IU/ml <i>Solution for injektion</i>

Produsul finit **corespunde** prevederilor specificatiei **complies/ not complies** to specification requirements

Director Controlul Calitatii
Quality Control Director

Logofatu Raluca

02.08.2021

Notă:

Note:

¹)editia curenta *current edition*

²)Impuritatea S-oxid *Impurity S-oxide*: (sinonime: *synonyms*: 5-(1-oxidopentanoic acid (S-oxide) sau *or* rac-Lipoic Acid Impurity 2 (S-oxide)



CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr No: V3

Produsul Product :

Tiocton, soluție injectabilă 600 mg/24 ml, câte 24 ml în flcon, câte 5 flacoane în cutie de carton
Tiocton, solution for injection 600 mg/24, 24 ml in vial, 5 vials in a carton box

Cod intern Internal code:

Tara importatoare Importing country:

DAPP MAH:

345546900

UCRAINA UKRAINE

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION",
 Ucraina Ukraine

Autorizatie de punere pe piata nr / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr Marketing Authorization No/ Registration Certificate in destination country:

UA/17881/01/01

Seria Batch no:

2109002

Data fabricatiei Manufacturing date:

08.2021

Data de expirare Expiry date:

08.2024

Cantitate totala certificata/ eliberata Quantity certified/ released:

3984

Cantitate pentru vanzare/distributie Quantity for sale/distribution:

3982

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate Address of authorized manufacturing and control sites:

K.T. Ромфарм Компані С.Р.Л., вул. Ероілоу № 1А, м. Отопєнь, 075100, округ Ілфов, Румунія

Autorizatie de Fabricatie nr Manufacturing Authorisation Licence No. pentru locurile de fabricatie si control for the manufacturing and control sites:

1F

Certificat(e) GMP nr pentru locurile de fabricatie si control GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites:

237/2020/C-610

Certificatul de analiza Nr./data atasat Certificate of analysis No/date attached:

2109002-30.08.2021

Comentarii /Observatii/ Deviatii Comments / Remarks/ Deviations

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I thereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata This batch was certified and released for the market	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata This batch of product is certified for release by another qualified person	

Numele persoanei calificate Qualified Person name

Data emiterii Issue date:

Semnatura Signature

Mihai Cristina

02.08.2021





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

24.09.2021

№ 52958/21/10

ТІОКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 2109002

Кількість ввезеного лікарського засобу 3982

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 16.09.2021 № 3235/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

24.09.2021

№ 52957/21/10

ТЮКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **2109221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2313

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 16.09.2021 № 3235/5.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціала та прізвище)



CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr No: V3

Produsul Product :

Tiocton, soluție injectabilă 600 mg/24 ml, câte 24 ml în flacon, câte 5 flacoane în cutie de carton
Tiocton, solution for injection 600 mg/24, 24 ml in vial, 5 vials in a carton box

Cod intern Internal code:

345546900

Tara importatoare Importing country:

UCRAINA UKRAINE

DAPP MAH:

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION",
 Ucraina Ukraine

Autorizatie de punere pe piata nr / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr Marketing Authorization No/ Registration Certificate in destination country:

UA/17881/01/01

Seria Batch no:

2109221

Data fabricatiei Manufacturing date:

07.2021

Data de expirare Expiry date:

07.2024

Cantitate totala certificata/ eliberata Quantity certified/ released:

2315

Cantitate pentru vanzare/distributie Quantity for sale/distribution:

2313

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate Address of authorized manufacturing and control sites:

K.T. Ромфарм Компані С.Р.Л., вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

Autorizatie de Fabricatie nr Manufacturing Authorisation Licence No.

1F

pentru locurile de fabricatie si control for the manufacturing and control sites:

Certificat(e) GMP nr pentru locurile de fabricatie si control GMP Certificate(s)

237/2020/C-610

No for the manufacturing and control sites:

Certificatul de analiza Nr./data atasat Certificate of analysis No/date attached:

2109221-30.08.2021

Comentarii /Observatii/ Deviatii Comments / Remarks/ Deviations

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPF ale UE (când se afla în UE) și cu cerințele Autorizatiei/ Autorizațiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata This batch was certified and released for the market

Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata This batch of product is certified for release by another qualified person

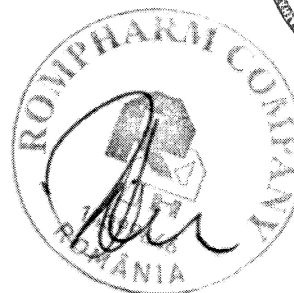
Numele persoanei calificate Qualified Person name

Mihai Cristina

Data emiterii Issue date:

02.08.2021

Semnatura Signature



Span w usc big 04.10.2021

Логотип

Тел. +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія, округ Ілфов,
 75100 Отопені, вул. Ероілор, № 1А
 CUI: 1499646, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2109221 (ПЕРЕКЛАД)		Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл №5		
Внутрішній код		345546900		
Серія		2109221		
Дата виробництва		07.2021		
Придатний до		07.2024		
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору практично вільний від видимих частинок	Візуально п.1 МКЯ	Відповідає
2	Прозорість	Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон І)	Євр.ф. ¹ , 2.2.1 п. 2 МКЯ	Відповідає
3	Видимі частки	Практично не містить механічних домішок	Євр.ф. ² , 2.9.20 п. 3 МКЯ	Відповідає
4	Кольоровість	Розчин жовтуватого кольору (розчин забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин GY ₁)	Євр.ф. ¹ , 2.2.2, метод І п.4 МКЯ	Відповідає
5	Відносна густина	1,000 – 1,034	Євр.ф. ¹ , 2.2.5 п.5 МКЯ	1,016
6	pH	8,0 – 8,6	Євр.ф. ¹ , 2.2.3 п.6 МКЯ	8,3
7	Невидимі частинки/флакон	Не більше 6000 частинок розміром ≥10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Євр.ф. ¹ , 2.9.19, метод 1 п.7 МКЯ	Відповідає
8	Який отримують обсяг	Не менше 24,0 мл/флакон	Євр.ф. ¹ , 2.9.17 п.8 МКЯ	Відповідає
9	Ідентифікація тіоктової кислоти	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5)$ хв	Євр.ф. ² , 2.2.29 п. 9 МКЯ	Відповідає
		Спектри піку тіоктової кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні бути аналогічні	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п. 9 МКЯ	Відповідає
10	Кількісне визначення тіоктової кислоти	570,0 –630,0 мг/24 мл	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКЯ	610
11	Домішка В	Не більше 1,0%	Євр.ф. ² , 2.2.29, п.11 МКЯ	≤ 1
12	Супутні домішки - домішка А - домішка S-оксид ²	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 %	Євр.ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКЯ	Не виявлено



Логотип

Тел. +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія, округ Ілфов,
 75100 Отопені, вул. Ероілор, № 1А
 CUI: 1499646, RC: J23/1321/2004

Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2109221 (ПЕРЕКЛАД)		Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл №5		
Внутрішній код		345546900		
Серія		2109221		
Дата виробництва		07.2021		
Придатний до		07.2024		
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
	-одинична неідентифікована домішка -сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		Нижче межі виявлення 0,09
13	Мікробіологічна чистота - Стерильність - Бактеріальні ендотоксини	Стерильно Не більше 14,5 ЄЕ/мл	Євр.ф. ¹ , 2.6.1 п.13 МКЯ Євр.ф. ¹ , 2.6.14 п.13 МКЯ	Стерильно < 12,5 ЄЕ/мл
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату				
Директор контролю якості		Логофету Ралука		02.08.2021

Примітка:

¹⁾ діюче видання

²⁾ домішка S-оксид (синоніми: 5-(1-оксидо-1,2-дитіолан-3-іл) пентанова кислота (S-оксид), або гас Ліпосва кислота домішка 2 (S-оксид))





Certificat de analiza pentru produs finit nr.
Certificate of analysis for finished product no.

Cod formular form code:
 CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1

Produsul Product	Tiocton, soluție injectabilă 600 mg/24 ml, Tiocton, solution for injection 600 mg/24ml
Cod intern Internal code	345546900
Seria de fabricatie Manufacturing batch	2109221
Data fabricatiei Manufacturing date	07.2021
Data expirarii Expiry date	07.2024

Nr No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metode de control Control methods	Rezultate Results
1	Aspect Appearance	Soluție incoloră de culoare gălbuie, practic fără particule vizibile. Clear yellowish solution, without visible impurities.	Vizual Visual p.1 MKK.	Corespunde Complies
2	Claritate Clarity	Soluție limpede (nu mai opalescentă decât etalonul I) Clear solution (not more opalescent than reference I)	Ph.Eur. ¹ 2.2.1 p. 2 MKK.	Corespunde Complies
3	Particule vizibile Visible particles	Practic lipsită de impurități mecanice Practically free from mechanical impurities	Ph.Eur. ² 2.9.20 p. 3 MKK	Corespunde Complies
4	Culoare Colour	Soluție de culoare gălbuie (soluție nu mai intens colorată decât soluția de referință GY ₁) Yellowish solution (not more intensely coloured than reference solution GY ₁)	Ph.Eur. ¹ , 2.2.2 method I p.4 MKK	Corespunde Complies
5	Densitatea relativă Relative density	1,000 – 1,034	Ph.Eur. ¹ , 2.2.5 p.5 MKK	1,016
6	pH soluției pH solution	8,0 – 8,6	Ph.Eur. ¹ , 2.2.3 p.6 MKK.	8,3
7	Particule sub-vizibile/fiolă Sub-visible particles/ampoule	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm Not more than 6000 ≥ 10 μm Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm Not more than 600 ≥ 25 μm	Ph.Eur. ¹ , 2.9.19, method 1 p.7 MKK	Corespunde Complies
8	Volum extractibil Extractable volume	Min 24,0 ml/flacon Not less than 24.0 ml / bottle	Ph.Eur. ¹ , 2.9.17 p.8 MKK	Corespunde Complies
9	Identificare acid tioctic	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min}$	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p. 9 MKK	Corespunde Complies





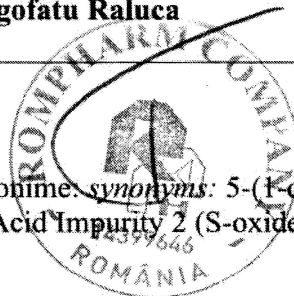
	Identification thioctic acid	Spectrele picului acidului tioctic în cromatogramele soluțiilor test și de referință trebuie să fie similare <i>The spectra of the thioctic acid peak in the chromatograms of the test and reference solutions must be similar</i>	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p. 9 MKK	Corespunde Complies
10	Dozare acid tioctic Assay thioctic acid	570,0 – 630,0 mg/24 ml	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.10 MKK.	610
11	Impuritatea B Impurity B	Maxim NMT 1,0%	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p.11 MKK.	≤1
12	Substanțe înrudite chimic Related substances -Impuritatea A Impurity A -Impuritatea S-oxid ² Impurity S-oxide ² - impuritate individuală neidentificată unidentified individual impurity - total impuritati total impurities	Maxim NMT 0,2 % Maxim NMT 0,2 % Maxim NMT 0,2 % Maxim NMT 1,0%	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.12 MKK.	ND 0,09 <DL 0,09
13	Calitate microbiologică Microbiological quality Sterilitate Sterility -Endotoxine bacteriene Bacterial endotoxins	Steril Sterile Maxim NMT 14,5 EU/ml	Ph.Eur. ¹ , 2.6.1 p.13 MKK. Ph.Eur. ¹ , 2.6.14 p.13 MKK.	Steril Sterile <12.5 EU/ml soluție injectabilă <12,5 IU/ml Solution for injektion
Produsul finit corespunde prevederilor specificației complies/ not-complies to specification requirements				
Director Controlul Calitatii Quality Control Director		Logofatu Raluca	02.08.2021	

Notă:

Note:

¹) editia curenta *current edition*

²) Impuritatea S-oxid *Impurity S-oxide*: (sinonime: *synonyms*: 5-(1-oxido-1,2-ditioil)an-3-ol) pentanoic acid (S-oxide) sau *or* rac-Lipoic Acid *Impurity 2 (S-oxide)*





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

07.07.2022

№ 25254/22/10

ТЮКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній
 пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **2200251**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4809**

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
 ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.07.2022 № 1574/6.

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

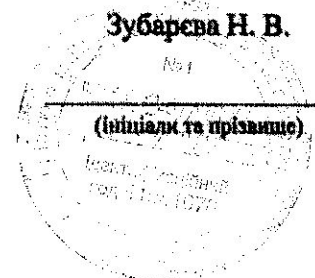
(посада і місце оформлення державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

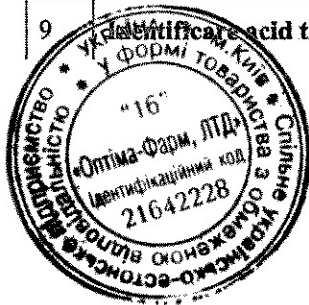
(ініціали та прізвище)





45

Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2200251 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2200251</i>		Cod formular: <i>Код документа:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Produsul Preparat		Tiocton, soluție injectabilă 600 mg / 24 ml, 24 ml într-un flacon, 5 flacoane într-un pachet de carton <i>Тіоктон розчин для ін'єкцій 600 мг/24 мл по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній паці</i>		
Cod intern Внутрішній код		345546900		
Seria de fabricatie Seria		2200251		
Data fabricatiei Дата виробництва		01.2022		
Data expirării Придатний до		01.2025		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>		
Nr №	Caracteristica Характеристики	Limite de admisiibilitate Межі допустимості	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Aspect Onis	Soluție incoloră de culoare gălbuie, practic fără particule vizibile. <i>Прозорий розчин жовтуватого кольору практично вільний від видимих частинок</i>	Vizual p.1 MKK. <i>Візуально п.1 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
2	Claritate Proзорість	Soluție limpede (nu mai opalescenta decat etalonul I) <i>Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон I)</i>	Ph.Eur. ¹ 2.2.1 p. 2 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.2.1 п.2 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
3	Particule vizibile Видимі частки	Practic lipsită de impurități mecanice <i>Практично не містить механічних домішок</i>	Ph.Eur. ² 2.9.20 p. 3 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.9.20 п.3 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
4	Culoare Кольоровість	Soluție de culoare gălbuie (soluție nu mai intens colorata decat soluția de referința GY ₁) <i>Розчин жовтуватого кольору (розчин забарелений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин GY₁)</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.2.2 method I p.4 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.2.2 метод I п.4 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
5	Densitatea relativă Відносна густина	1,000 – 1,034	Ph.Eur. ¹ , 2.2.5 p.5 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.2.5 п.5 МКЯ</i>	1,012
6	pH	8,0 – 8,6	Ph.Eur. ¹ , 2.2.3 p.6 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.2.3 п.6 МКЯ</i>	8,4
7	Particule sub-vizibile/fiolă Невидимі частинки/флакон	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm <i>Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм</i> Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm <i>Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.9.19, method I p.7 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.9.19 метод I п.7 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
8	Volum extractibil Витягуваний обсяг	Min 24,0 ml/flacon <i>Не менше 24,0 мл/флакон</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.9.17 p.8 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.9.17 п.8 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
9	Identificarea acid tioctic	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min (x)}.$	Ph.Eur. ³ , 2.2.29	Corespunde <i>Відповідає</i>



Bx. am № 0174
26.12.22 H.



	Идентифікація тіоктової кислоти		p. 9 МКК. Євр. Ф. ¹ , 2.2.29 п.9 МКЯ	
		Spectrele picului acidului tiotic în cromatogramele soluțiilor test și de referință trebuie să fie similare Спектри піку тіоктової кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні бути аналогічні	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p. 9 МКК. Євр. Ф. ¹ , 2.2.29 п.9 МКЯ	Corespunde Відповідає
10	Dozare acid tiotic Кількісне визначення тіоктової кислоти	570,0 – 630,0 mg(мг)/24 ml(мл)	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.10 МКК. Євр. Ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКЯ	624,0
11	Impuritatea B Домішка B	Maxim 1,0% Не більше 1,0%	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p.11 МКК. Євр. Ф. ¹ , 2.2.29 п.11 МКЯ.	≤1
11	Substanțe înrudite chimic Супутні домішки -Impuritatea A домішка A -Impuritatea S-oxid ² домішка S-оксид ² - impuritate individuală neidentificată <i>одиночна неідентифікована домішка</i> - total impuritati <i>сума домішок</i>	Maxim <i>не більше</i> 0,2% Maxim <i>не більше</i> 0,2 % Maxim <i>не більше</i> 0,2 % Maxim <i>не більше</i> 1,0%	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.12 МКК. Євр. Ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКЯ.	ND 0,06 <DL 0,08
13	Calitate microbiologică Мікробіологічна чистота -Sterilitate Стерильність -Endotoxine bacteriene Бактеріальні ендотоксини	Steril <i>Стерильно</i> Maxim <i>не більше</i> 14,5 EU/ml (ЕО/мл)	Ph.Eur. ¹ , 2.6.1 p.13 МКК. Євр. Ф. ¹ , 2.6.14 п.13 МКЯ.	Steril <i>Стерильно</i> EU/ml (ЕО/мл)

Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei
 Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату

Director Controlul Calitatii
 Директор контролю якості

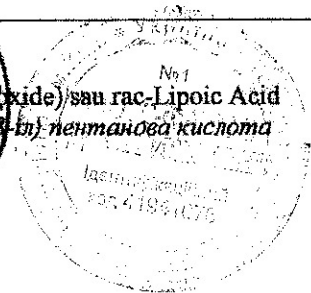
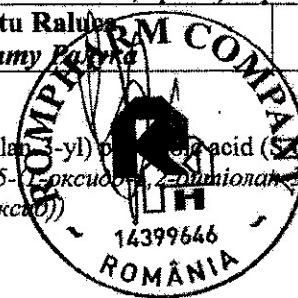
Logofatu Raluzei
 Логофату Ралузе

23.06.2022

Notă: Примітка:

¹editia curenta діюче видання

²Impuritatea S-oxid: (sinonime: 5-(1-oxido-1,2-dithiolan-3-yl) pentanoic acid (S-oxide) sau rac-Lipoic Acid
 Impurity 2 (S-oxide) домішка S-оксид (синоніми: 5-(1-оксидо-1,2-дитіолан-3-іл) пентанова кислота (S-оксид), або rac-Ліпоєва кислота домішка 2 (S-оксид))





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: F3

Продукція:

Тіокгон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній паці

Внутрішній код:

345546900

Імпорт до країни:

Україна

Власник РП:

ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН",

Номер реєстраційного посвідчення в країні призначення:

UA/17881/01/01

Номер серії:

2200251

Дата виробництва:

01.2022

Термін придатності:

01.2025

Кількість виробництва:

4.811

Комерційна кількість:

4.809

Адреса авторизованих дільниць для виробництва і контролю:

вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія; м. Отопень, вул. Друмул Гері №52, округ Ілфов, 075100, Румунія
 1F

Номер ліцензії для дільниць виробництва і контролю:

Сертифікат(и) GMP № для дільниць виробництва та контролю:
 Номер та дата сертифіката якості:

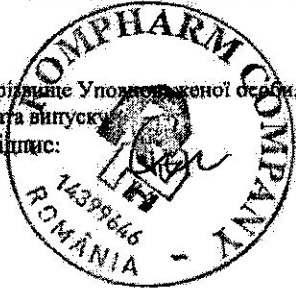
025/2021/RO, 026/2021/RO, 237/2020/C-610
 2200251/23.06.2022

Коментарі /
 Зауваження

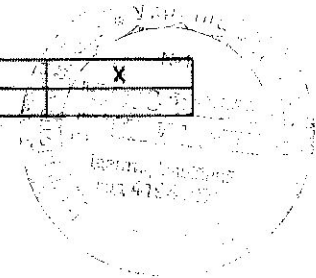
Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Усі етапи виробництва цієї партії продукції, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, були проведені на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог GMP ЄС [в межах ЄС] та вимог реєстраційного дос'є країни /країн призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ця партія була сертифікована та випущена на ринок	X
Ця партія продукту сертифікована для випуску іншою уповноваженою особою	

Прізвище Уповноваженої особи:
 Дата випуску:
 Підпис:



Міхай Крістіна
 24.06.2022





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

07.07.2022

№ 25255/22/10

ТЮКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **2200261**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4579

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 06.07.2022 № 1574/7.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.





Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2200261 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2200261</i>		Cod formular: <i>Код документа:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Produsul Preparat		Tiocton, soluție injectabilă 600 mg / 24 ml, 24 ml într-un flacon, 5 flacoane într-un pachet de carton <i>Тіоктон розчин для ін'єкцій 600 мг/24 мл по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній паці</i>		
Cod intern Внутрішній код		345546900		
Seria de fabricatie Seria		2200261		
Data fabricatiei Дата виробництва		01.2022		
Data expirării Придатий до		01.2025		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>		
Nr №	Caracteristica Характеристики	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Aspect Опис	Soluție incoloră de culoare gălbuie, practic fără particule vizibile. <i>Прозорий розчин жовтуватого кольору практично вільний від видимих частинок</i>	Vizual p.1 MKK. <i>Візуально п.1 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
2	Claritate Прозорість	Soluție limpede (nu mai opalescenta decat etalonul I) <i>Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон I)</i>	Ph.Eur. ¹ 2.2.1 p. 2 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.2.1 п.2 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
3	Particule vizibile Видимі частки	Practic lipsită de impurități mecanice <i>Практично не містить механічних домішок</i>	Ph.Eur. ² 2.9.20 p. 3 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.9.20 п.3 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
4	Culoare Кольоровість	Soluție de culoare gălbuie (soluție nu mai intens colorata decat soluția de referința GY ₁) <i>Розчин жовтуватого кольору (розчин забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин GY₁)</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.2.2 method 1 p.4 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.2.2 метод 1 п.4 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
5	Densitatea relativă Відносна густина	1,000 – 1,034	Ph.Eur. ¹ , 2.2.5 p.5 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.2.5 п.5 МКЯ</i>	1,010
6	pH	8,0 – 8,6	Ph.Eur. ¹ , 2.2.3 p.6 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.2.3 п.6 МКЯ</i>	8,5
7	Particule sub-vizibile/fiolă Невидимі частинки/флакон	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm <i>Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм</i> Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm <i>Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.9.19, method 1 p.7 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.9.19 метод 1 п.7 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
8	Volum extractibil Витягуваний обсяг	Min 24,0 ml/flacon <i>Не менше 24,0 мл/флакон</i>	Ph.Eur. ¹ , 2.9.17 p.8 MKK. <i>Євр.Ф. ¹, 2.9.17 п.8 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
9	Identificare acid tioctic	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min (xv.)}$	Ph.Eur. ² , 2.9.20 p.3 MKK. <i>Євр.Ф. ², 2.9.20 п.3 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>





	Идентифікація тіоктової кислоти		p. 9 МКК. Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.9 МКЯ	
		Spectrele picului acidului tiotic în cromatogramele soluțiilor test și de referință trebuie să fie similare Спектри піку тіоктової кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні бути аналогічні	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p. 9 МКК. Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.9 МКЯ	Corespunde Відповідає
10	Dozare acid tiotic Кількісне визначення тіоктової кислоти	570,0 – 630,0 mg(мг)/24 ml(мл)	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.10 МКК. Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКЯ	619,0
11	Impuritatea B Домішка B	Maxim 1,0% Не більше 1,0%	Ph.Eur. ² , 2.2.29 p.11 МКК. Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.11 МКЯ.	≤1
11	Substanțe înrudite chimic Супутні домішки -Impuritatea A домішка A -Impuritatea S-oxid ² домішка S-оксид ² - impuritate individuală neidentificată <i>одинична неідентифікована</i> домішка - total impuritati <i>сума</i> домішок	Maxim <i>не більше</i> 0,2% Maxim <i>не більше</i> 0,2 % Maxim <i>не більше</i> 0,2 % Maxim <i>не більше</i> 1,0%	Ph.Eur. ¹ , 2.2.29 p.12 МКК. Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКЯ.	ND 0,03 <DL 0,11
13	Calitate microbiologică Мікробіологічна чистота -Sterilitate <i>Стерильність</i> -Endotoxine bacteriene <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Steril <i>Стерильно</i> Maxim <i>не більше</i> 14,5 EU/ml (EO/мл)	Ph.Eur. ¹ , 2.6.1 p.13 МКК. Євр.Ф. ¹ , 2.6.14 п.13 МКЯ.	Steril <i>Стерильно</i> EU/ml (EO/мл)
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату				
Director Controlul Calitatii <i>Директор контролю якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	23.06.2022	

Notă: Примітка:

¹editia curenta *діюче видання*

²Impuritatea S-oxid: (sinonime: 5-(1-oxido-1,2-dithiolan-3-yl) pentanoic acid (S-oxide) sau gas-Lipoic Acid
 Impurity 2 (S-oxide) *домішка S-оксид (синоніми: 5-(1-оксидо-1,2-дитіолан-3-іл) пентанова кислота (S-оксид), або гас-Ліпоєва кислота домішка 2 (S-оксид))*





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: F3

Продукція:

Тіоктон розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці

Внутрішній код:

345546900

Імпорт до країни:

Україна

Власник РП:

ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН",

Номер реєстраційного посвідчення в країні призначення:

UA/17881/01/01

Номер серії:

2200261

Дата виробництва:

01.2022

Термін придатності:

01.2025

Кількість виробництва:

4.581

Комерційна кількість:

4.579

Адреса авторизованих дільниць для виробництва і контролю:

вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфев, Румунія; м. Отопень, вул. Друмул Гері №52, округ Ілфев, 075100, Румунія
 IF

Номер ліцензії для дільниць виробництва і контролю:

Сертифікат(и) GMP № для дільниць виробництва та контролю:
 Номер та дата сертифіката якості:

025/2021/RO, 026/2021/RO, 237/2020/C-610
 2200261/23.06.2022

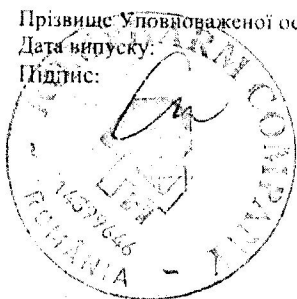
Коментарі /
 Зауваження

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Усі етапи виробництва цієї партії продукції, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, були проведені на вищевказаних дільницях у повній відповідності до вимог GMP ЄС [в межах ЄС] та вимог реєстраційного досяє країни /країн призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ця партія була сертифікована та випущена на ринок	X
Ця партія продукту сертифікована для випуску іншою уповноваженою особою країна *	

Прізвище Уповноваженої особи:
 Дата випуску:
 Підпис:

Міхай Крістіан
 24.06.2022





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

18.10.2022

№ 43112/22/10

ТЮКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 2215892

Кількість ввезеного лікарського засобу 3487

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 14.10.2022 № 2633/8.

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

В.о. начальника служби контролю за ліками
(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Код форми: AC-Pelib-6_F5 ed 7

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ (ПЕРЕКЛАД)

Produsul / Продукт:

Тіоктон, розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці

Склад на 24 мл (1 флакон):
 Діючі речовини:

тіоктова (α-ліпоева) кислота (у вигляді трометамолу тіоктату) 600 мг (952,2876 мг)

Допоміжні речовини:

Трометамол, 1М розчин трометамолу, вода для ін'єкцій

Внутрішній код:

345546900

Імпорт до країни:

УКРАЇНА

Заявник:

ТОВ «ФОРС-ФАРМА-ДИСТРИБЮШН», Україна

Регістраційне посвідчення в країні призначення №:

UA/17881/01/01

Серія:

2215892

Дата виробництва:

09.2022

Термін придатності:

09.2025

Загальна кількість виробництва:

3.489

Комерційна кількість:

3.487

Адреса авторизованих дільниць для виробництва і контролю:

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., вул. Ероїлор № 1А, м. Отопань, 075100, округ Ілфов, Румунія
 1F

Ліцензія для дільниць виробництва і контролю №:

Сертифікат(и) GMP для дільниць виробництва та контролю №:

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

Номер та дата сертифіката якості:

2215892 / 20.09.2022

Коментарі / Зауваження / Відхилення

Затверджені процеси	Виробництво	
	первинне пакування	X
	маркування	X
	Контроль якості продукції	X

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Усі етапи виробництва цієї партії продукції, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, були проведені на вищевказаних дільницях у повній відповідності до вимог GMP ЄС [в межах ЄС] та вимог реєстраційного дозволу країни /країн призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та прізвище Уповноваженої Особи:

Міхай Христина

Дата підписання:

21.09.2022

Підпис:



Dr. Mihail Cristina 21.09.2022



Сертифікат аналізу кінцевого препарату №2215892		Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкції 600 мг/24 мл по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці		
Внутрішній код		345546900		
Серія		2215892		
Дата виробництва		09.2022		
Придатний до		09.2025		
Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору практично вільний від видимих частинок	Візуально п.1 МКЯ	Відповідає
2	Прозорість	Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон I)	Євр.Ф. ¹ , 2.2.1 п.2 МКЯ	Відповідає
3	Видимі частки	Практично не містить механічних домішок	Євр.Ф. ¹ , 2.9.20 п.3 МКЯ	Відповідає
4	Кольоровість	Розчин жовтуватого кольору (розчин забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин GY1)	Євр.Ф. ¹ , 2.2.2 метод I п.4 МКЯ	Відповідає
5	Відносна густина	1,000 – 1,034	Євр.Ф. ¹ , 2.2.5 п.5 МКЯ	1,019
6	pH	8,0 – 8,6	Євр.Ф. ¹ , 2.2.3 п.6 МКЯ	8,2
7	Невидимі частинки/флакон	Не більше 6000 частинок розміром ≥10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Євр.Ф. ¹ , 2.9.19 метод I п.7 МКЯ	Відповідає
8	Витягуваний обсяг	Не менше 24,0 мл/флакон	Євр.Ф. ¹ , 2.9.17 п.8 МКЯ	Відповідає
9	Ідентифікація тіоктової кислоти	$t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min (хв.)}$	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.9 МКЯ	Відповідає
		Спектри піку тіоктової кислоти на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні бути аналогічні	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.9 МКЯ	Відповідає
10	Кількісне визначення тіоктової кислоти	570,0 – 630,0 mg(мг)/24 ml(мл)	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКЯ	617,3
11	Домішка В	Не більше 1,0%	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.11 МКЯ.	≤ 1
11	Супутні домішки - домішка А - домішка S-оксид ² - одинична неідентифікована домішка - сума домішок	не більше 0,2%	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКЯ.	0,02
		не більше 0,2 %		0,04
		не більше 0,2 %		<DL Менше межі визначення
13	Мікробіологічна чистота - Стерильність	не більше 1,0%	Євр.Ф. ¹ , 2.6.14 п.13 МКЯ.	Стерильно <12,5 (ЕО/мл)



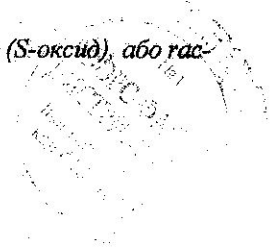
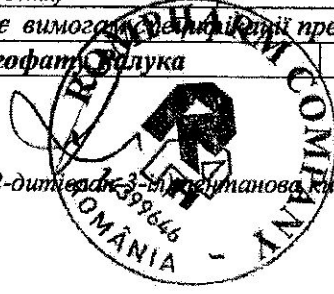


- Бактеріальні ендотоксини	Стерильно не більше 14,5 EU/ml (ЕО/мл)		
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам державної фармакопеї препарату			
Директор контролю якості		Логофат Валуца	20.09.2022

Примітка:

¹ діоче видання

² домішка S-оксид (синоніми: 5-(1-оксидо-1,2-дигідрокси-3-гідроксипропанової) пентанової кислота (S-оксид), або гас-Ліпоева кислота домішка 2 (S-оксид))





69

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

18.10.2022

№ 43113/22/10

ТЮКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній
пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 2215901

Кількість ввезеного лікарського засобу 4714

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 14.10.2022 № 2633/9.

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)





83

Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2215901		Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1			
Препарат		Тіоктон розчин для ін'єкцій 600 мг/24 мл по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній паці			
Внутрішній код		345546900			
Серія		2215901			
Дата виробництва		09.2022			
Придатний до		09.2025			
Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.			
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Прозорий розчин зовнішнього кольору практично вільний від видимих частинок	Візуально п.1 МКЯ	Відповідає	
2	Прозорість	Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон I)	Євр.Ф. ¹ , 2.2.1 п.2 МКЯ	Відповідає	
3	Видимі частки	Практично не містить механічних домішок	Євр.Ф. ¹ , 2.9.20 п.3 МКЯ	Відповідає	
4	Кольоровість	Розчин зовнішнього кольору (розчин забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин GY1)	Євр.Ф. ¹ , 2.2.2 метод I п.4 МКЯ	Відповідає	
5	Відносна густина	1,000 – 1,034	Євр.Ф. ¹ , 2.2.5 п.5 МКЯ	1,021	
6	pH	8,0 – 8,6	Євр.Ф. ¹ , 2.2.3 п.6 МКЯ	8,3	
7	Невидимі частинки/флакон	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Євр.Ф. ¹ , 2.9.19 метод I п.7 МКЯ	Відповідає	
8	Витягуваний обсяг	Не менше 24,0 мл/флакон	Євр.Ф. ¹ , 2.9.17 п.8 МКЯ	Відповідає	
9	Ідентифікація тіоктової кислоти	$t_{R, \text{test}} = (t_{R, \text{ref}} \pm 0,5) \text{ min (хв.)}$	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.9 МКЯ	Відповідає	
		Спектри піку тіоктової кислоти на хроматограмах виробуваного і стандартного розчинів повинні бути аналогічні	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.9 МКЯ	Відповідає	
10	Кількісне визначення тіоктової кислоти	570,0 – 630,0 mg(mg)/24 ml(ml)	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.10 МКЯ	618,5	
11	Домішка В	Не більше 1,0%	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.11 МКЯ	≤ 1	
11	Супутні домішки	не більше 0,2%	Євр.Ф. ¹ , 2.2.29 п.12 МКЯ	0,02	
	- домішка А	не більше 0,2 %		0,06	
	- домішка S-оксид ²	не більше 0,2 %		<DL	
	неідентифікована домішка	не більше 0,2 %		Менше межі визначення	
	- сума домішок	не більше 1,0%			
13	Мікробіологічна чистота	Стерильно	Євр.Ф. ¹ , 2.6.13 МКЯ	Стерильно	
	- Стерильність	не більше 14,5 EU/ml			
	- Бактеріальні	не більше 14,5 EU/ml			



1/2



Вх од 15 02 22
 10.04.23



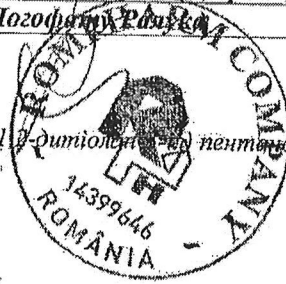
ендотоксини		
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату		
Директор контролю якості	Логофатру Радукану	20.09.2022

Примітка:

¹ діюче видання

² домішка S-оксид (синоніми: 5-(1-оксидо-1-гидрокси-1-гидрокси-1-гидрокси-1-гидрокси-1-гидрокси) пентанова кислота (S-оксид), або гає

Літосва кислота домішка 2 (S-оксид))





Код форми: AC-Pelib-6_P5 ed 7

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ (ПЕРЕКЛАД)

Produsul / Продукт:

Тіоктон, розчин для ін'єкції, 600 мг/24 мл, по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній паці

Склад на 24 мл (1 флакон):
 Діючі речовини:

тіоктова (α-ліноєва) кислота (у вигляді трометамолу тіоктату) 600 мг (952,2876 мг)

Допоміжні речовини:

Трометамол, 1М розчин трометамолу, вода для ін'єкції

Внутрішній код:

345546900

Імпорт до країни:

УКРАЇНА

Заявник:

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШНЬ», Україна

Регістраційне посвідчення в країні призначення №:

UA/17881/01/01

Серія:

2215901

Дата виробництва:

09.2022

Термін придатності:

09.2025

Заявлена кількість виробництва:

4.716

Комерційна кількість:

4.714

Адреса авторизованих дільниць для виробництва і контролю:

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія.
 IF

Ліцензія для дільниць виробництва і контролю №:

Сертифікат(и) GMP для дільниць виробництва та контролю №:

025/2021/RO; 026/2021/RO; 296/2022/C-565

Номер та дата сертифіката якості:

2215901 / 20.09.2022

Коментарі / Зауваження/ Відхилення

Затверджені процеси	Виробництво	
	первинне пакування	X
	маркування	X
	Контроль якості продукції	X

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Усі етапи виробництва цієї лінійної продукції, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, були проведені на вищевказаних дільницях у країні відповідності до вимог GMP EC [в межах EC] та вимог реєстраційного досвіду країни /країн призначення. Відомості про виробництво, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та прізвище / Погодженної особи:

Міхай Христіна

Дата підписання:

21.09.2022

Підпис:

