

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.:+49 8683 895 0, Факс: +49 8683 895 100)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат на випуск серії лікарського засобу

Матч-Код: 04748 (реєстраційне свідоцтво №: UA /1523/02/01 Тиогама®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 60 (10x6)		Компанія: Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	
Діюча речовина: альфа-ліпоева кислота 600 мг		Номер заказника: 4500051455 от 24.06.2020	
Запланована кількість: 3200 упаковок	Дата виробництва: 09.2020	Серія: 20P030	ID номер.: 20286018 Серія продукту: 22001654/06
Реальна кількість: 3144 упаковок	Придатний до: 08/2023		

Фізична специфікаці таблетки вкритою оболонкою::				
Параметр тесту:	Метод:	N:	Цільовий результат:	Результат:
Опис	Візуальний контроль	20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з більш світлими і темними (білими) краплями, довгасті двоопуклі, з рискою на обох поверхнях. Колір таблетки на зламі - світло-жовтий.	Відповідає
Середня маса	Зважування	20	825,0 мг ± 5,0 %	818,8 мг
Твердість	Європ. Фарм.2.9.8	10	70 – 110 N	104 N
Довжина	мікрометр	10	21,2 – 22,2 мм	21,7 мм
Ширина	мікрометр	10	7,4 – 8,0 мм	7,6 мм
Висота	мікрометр	10	5,3 – 6,1 мм	5,3 мм
Розпадаємось мінімальне та максимальне значення	Європ. Фарм.2.9.1	6	Не більше ніж 30 хвилин	Min: 1 хвилина Max: 2 хвилини
Вміст води	Європ. Фарм 2.5.12	150мг	Не більше ніж 1,5 %	0,8 %

ДРФ_КАЗ_2РС

М. ам. № 2144 д/у 05.03.2021

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштраге 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.: +49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат на випуск серії лікарського засобу

Матч-Код: 04748 (реєстраційне свідоцтво №: UA /1523/02/01 Тиогама® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 60 (10x6) <i>Діюча речовина: альфа-ліпоева кислота 600 мг</i>		Компанія: Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	
Запланована кількість: 3200 упаковок Реальна кількість: 3144 упаковок		Дата виробництва: 09.2020 Придатний до: 08/2023	Номер заказника: 4500051455 от 24.06.2020
		Серія: 20P030	ID номер.: 20286018 Серія продукту: 22001654/06

Фінальний контроль відповідно компанії Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ:			
Параметр тесту:	Метод:	N:	Результат:
Розчинення альфа-ліпоевої кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	Q не менш ніж 80 % за 60 хвилин	97,3 % 97,6/98,0/98,4/ 95,7/97,1/97,1 %
Ідентифікація альфа-ліпоевої кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка α - ліпоевої кислоти має збігатися з часом утримування основного піка α - ліпоевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Зважування	Європ. Фарм. 2.9.40 Критерії прийнятності ≤ 15 %	Відповідає 3,2 %
Сторонні домішки а) ідентифіковані домішки 6,8-епітритіокаприлової кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	Не більше ніж 0,2 %	< 0,05 %
б) не ідентифіковані домішки		Не більше ніж 0,2 %	< 0,05 %
в) Сумарна кількість неідентифікованих домішок		Не більше ніж 1,0 %	< 0,05 %
г) Сумарна кількість домішок в препараті		Не більше ніж 1,5%	< 0,05 %
д) полімери	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	Не більше ніж 1,0%	відповідає
Кількісне визначення альфа-ліпоевої кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	570,0 – 630,0 мг 95,0 – 105,0 %	582,43 мг 97,1 %
Мікробіологічна чистота	Європ. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13	TAMC ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli absent/1g	< 1000 КУО/г < 100 КУО/г відповідає

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.: +49 8683 895 0, Факс: +49 8683 895 100)			
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ Сертифікат на випуск серії лікарського засобу			
Матч-Код: 04748 (реєстраційне свідоцтво №: UA /1523/02/01 <i>Тиогама®</i> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 60 (10x6) Діюча речовина: альфа-ліпоєва кислота 600 мг		Компанія: <i>Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ</i>	
Запланована кількість: 3200 упаковок Реальна кількість: 3144 упаковок		Дата виробництва: 09.2020 Придатний до: 08/2023	Номер заказника: 4500051455 от 24.06.2020 ID номер.: 20286018 Серія продукту: 22001654/06

Виробнича ділянка:

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, 84529 Тіттмонінг, Німеччина Виробнича ліцензія:
DE_BY_04_MIA_2020_0008
GMP сертифікат: DE_BY_04_GMP_2020_0025

Зовнішня лабораторія з контролю якості:

■ У лабораторії зазначеної в ліцензії виробництва Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, 84529 Тіттмонінг, Німеччина
DE_BY_04_MIA_2020_0008
GMP сертифікат: DE_BY_04_GMP_2020_0025

Сертифікат заява:

Нижче я декларую, що всі виробничі кроки кінцевого продукту відповідають вимогам НВП Європейського союзу та вимогам реєстраційного свідоцтва країни/країн.

Відхилення: Кожне відхилення було оцінено і затверджено відповідно встановленої внутрішньої процедури. Для цієї серії:

■ Відхилень не виявлено.

Тіттмонінг, 03 Грудня 2020

-Підпис- Є.Гончаров

(відповідальна особа)



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

17.03.2021

№ 11048/21/10

ТЮГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6
блістерів у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1523/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2024

Серія лікарського засобу № **20P030**

Кількість ввезеного лікарського засобу 204

Виробник

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від 11.03.2021 № 0672/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)