



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Name of product: THYROZOL®, film-coated tablets 5 mg №50 /
Название продукта: ТИРОЗОЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг №50

Strength/potency: 1 tablet contains thiamazole 5 mg /
Доза/Содержание активных веществ: 1 таблетка содержит: тиамазола 5 мг

Package size and type: 10 tablets in blister; 5 blisters in carton box /
Размер и вид упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в картонной коробке

Marketing Authorization №UA/8848/01/01 / Регистрационное свидетельство №UA/8848/01/01

Dosage form: film-coated tablets 5 mg /
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг

Manufacturing date / Дата производства: 23.04.2019

Expiry date / Срок годности: 03/2023

Batch number / Серия: G003PM

Batch size / Размер серии: 30800

Manufacturing Authorization name and number: Merck KGaA № DE_HE_01_MIA_2017_1041
Название производителя и номер лицензии: Мерк KGaA № DE_HE_01_MIA_2017_1041

Manufacturing site and Quality Control site: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt /
Адрес производственной площадки и площадки контроля качества: Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

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

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

Signature does not include the verification of correct translation into Russian. / Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

Qualified Person

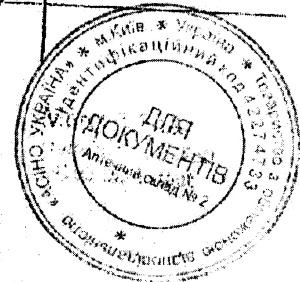
Уполномоченное лицо

- Dr. Bernd Overdiek
- Dr. Reto Theiß
- Ute Ehrensberger
- Sarah Voß

Date of release / Дата Выпуска:

26.07.2019

Dr. am n 1055 Bif 09.12.2019





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **THYROZOL®**, film-coated tablets 5 mg № 50 /
Название продукта: ТИРОЗОЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг № 50

Manufacturing date / Дата производства: 23.04.2019
Expiry date / Срок годности: 31.03.2023

Batch number / Серия: G003PM
Batch size / Размер серии: 30800

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКС

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Pale yellow, round, biconvex film-coated tablet, with dividing score on both sides / Светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской для деления с двух сторон Thickness: ~ 3.7 mm / Толщина: ~ 3.7 мм Diameter: ~ 9.1 mm / Диаметр: ~ 9.1 мм	Conforms / Соответствует
Mean mass / Средняя масса Uniformity of mass / Однородность массы	248 - 263 mg / 248 - 263 мг Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	255 mg / мг Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	40 - 140 N / 40 - 140 Н	73-106 N / Н Mean value: 93 N / Среднее значение 93 Н
Water content / Содержание воды	≤ 5 %	5 %
Dissolution / Растворение	Not less than 80 % after 15 min. (Q=75 %) / Не меньше 80 % через 15 мин. (Q=75 %)	98 - 102 %; Mean value 100 %; in 15 min; stage 1 fulfilled / Сред. 100 % в теч. 15 мин.: 1 этап выполнен
Identity / Идентификация: Thiamazole / Тиамазол	by HPLC / ВЭЖХ: The retention time of main peak in the chromatogram of test solution must conform to the retention time of the main peak of the standard solution of thiamazole / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тиамазола на хроматограмме стандартного раствора by NIR / ИК-спектрофотометрия: Front IR-spectrum must be in 10 000 - 5 800 cm ⁻¹ diapason / Ближний ИК-спектр должен быть в диапазоне 10000-5800 см ⁻¹	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует

Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **THYROZOL®**, film-coated tablets 5 mg № 50 /
Название продукта: ТИРОЗОЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг № 50

Manufacturing date / Дата производства: 23.04.2019
Expiry date / Срок годности: 31.03.2023

Batch number / Серия: G0031M
Batch size / Размер серии: 30800

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКС

Parameters / Параметры / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Assay / Количественное определение Thiamazole / Тиамазол	by HPLC: 95 - 105 % relative to the declared content / ВЭЖХ: 95 - 105 % от заявленного количества	100 %
Chemical purity / Определение чистоты by HPLC / ВЭЖХ Each degradation product / Любой продукт распада	≤ 0.2 %	≤ 0.2 %; Conforms / Соответствует
Total degradation products / Общее количество продуктов распада	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Microbial purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	<input type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input checked="" type="checkbox"/> Conforms / Соответствует

¹The test is not routine, and is done by sampling method / Тест не рутинный, проводится по методу выборочного контроля.

Lab Manager / Руководитель лаборатории:

Ulrich Käppler

Dr. Ulrich Käppler

Date of release / дата выпуска: 26.07.2019

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /
В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет

Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)



Page 2 of 2 / Стр. 2 из 2



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

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

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2020

№ 7492/20/10

ТИРОЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів
 у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8848/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G003PM

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

Виробник

Мерк КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
 ідент. код: 42274733

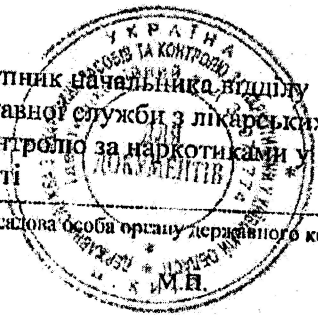
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.02.2020 № 0468/11.

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)

