



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

№ 11047/21/10

ТЮГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № **20H028**

Кількість ввезеного лікарського засобу 306

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 № 0672/1.**

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)

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмБХ, Гьольштраسه 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 Тіогама® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 30 (10x3) Діюча речовина: альфа-ліпоева кислота 600 мг		Компанія: Вьорваг Фарма ГмБХ & Ко. КГ	
Запланована кількість: 3200 упаковок Реальна кількість: 3081 упаковок		Номер заказника: 4500062953 от 24.06.2020	
Дата виробництва: 08.2020 Придатний до: 07/2023		Серія: 20H028	ID номер.: 20286057 Серія продукту: 22001656/01

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 ризкою на обох поверхнях. Колір таблетки на зламі - світло-жовтий.	Відповідає
Середня маса	Зважування	20	825,0 мг ± 5,0 %	823,4 мг
Твердість	Європ.Фарм.2.9.8	10	70 – 110 N	101 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: 2 хвилини Max: 2 хвилини
Вміст води	Європ.Фарм.2.5.12	150мг	Не більше ніж 1,5 %	1,3 %

ДРФ_КАЗ_2РС

М.м. № 2143 від 05.03.2024

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Титтмонінг, 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 № 30 (10x3)		Компанія: Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	
Діюча речовина: альфа-ліпоєва кислота 600 мг		Номер заказника: 4500062953 от 24.06.2020	
Запланована кількість: 3200 упаковок	Дата виробництва: 08.2020	Серія: 20H028	ID номер.: 20286057 Серія продукту: 22001656/01
Реальна кількість: 3081 упаковок	Придатний до: 07/2023		

Фінальний контроль відповідно компанії Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ:			
Параметр тесту:	Метод:	N:	Результат:
Розчинення альфа-ліпоєвої кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	Q не менш ніж 80 % за 60 хвилин	99,3 % 98,7/98,4/100,0/ 100,5/98,9/99,2%
Ідентифікація альфа-ліпоєвої кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка α - ліпоєвої кислоти має збігатися з часом утримування основного піка α - ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Зважування	Європ. Фарм.2.9.40 Критерії прийнятності $\leq 15\%$	Відповідає 1,0 %
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-ліпоєвої кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	570,0 – 630,0 мг 95,0 – 105,0 %	590,78 мг 98,5 %
Мікробіологічна чистота	Європ. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г TYMC $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli absent/1g	< 1000 КУО/г < 100 КУО/г відповідає

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштраге 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 № 30 (10x3)		Компанія: Вьореаг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	
Діюча речовина: альфа-ліпоєва кислота 600 мг		Номер заказника: 4500062953 от 24.06.2020	
Запланована кількість: 3200 упаковок	Дата виробництва: 08.2020	Серія: 20H028	ID номер.: 20286057 Серія продукту: 22001656/01
Реальна кількість: 3081 упаковок	Придатний до: 07/2023		

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)