



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

30.08.2023

№ 32094/23/04

ТІОГАМА® ТУРБО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з захисними
чорними пакетами у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 30418A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1445

Виробник

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 30.08.2023 № 07-01/1795/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, уповноважена на державний контроль)



(підпис)

Ігор ВОЛКОВ





Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Сертифікат Якості

Продукт: Тіогама® Турбо Розчин для інфузій 1,2% по 50 мл №10 во флаконах	Номер серії: 30418A
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина	Пакування первинна упаковка: 50 мл флакон для ін'єкцій, темне скло
Спец. №:BL-165-4/02	Дата виготовлення: 18.04.2023
	Придатний до: 03/2027

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Зовнішній вигляд, кольоровість	ЄФ 2.2.2	Жовтуватий зеленувато-жовтий розчин (Y3-Y4 або GY3-GY4)	Відповідає
2. Прозорість	ЄФ 2.2.1	Повинен бути прозорим	Прозорий розчин
3. Механічні включення			
Видимі включення	Оптичний контроль	Практично відсутні	Відповідає
Невидимі включення	ЄФ 2.9.19	$\geq 10\mu\text{m} \leq 6000$ на фл. $\geq 25\mu\text{m} \leq 600$ на фл.	1504 на флакон 34 на флакон
4. Об'єм, що витягується	ЄФ 2.9.17	50,0-53,0 мл	50,9 мл
5. Відносна густина	ЄФ 2.2.5	1,005-1,025	1,019
6. рН	ЄФ 2.2.3	7,7-8,5	8,0
7. Осмоляльність	ЄФ 2.2.35	480-520 мосмол/кг	502 мосмол/кг
8. Ідентифікація тіоктової кислоти	HPLC	позитивний	позитивний
9. Вміст тіоктової кислоти (ВЕРХ)	HPLC	570,0-630,0 мг/50 мл(95,0-105,0%)	601,4 мг/50 мл (100,2%)
10. Випробування на чистоту			
-6,8-епітритіоктанова кислота	HPLC	Макс.0,5%	< 0,1%
-Вміст невідомих домішок	HPLC	Піки окремих домішок: макс.1,3%	0,1%
-Сумарно всі піки	HPLC	макс.1,5%	0,1%
-Загальний вміст домішок	HPLC	Макс.2,0%	0,1%
11: Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильно	Стерильно*
12. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	<6,0МО/мл	< 1,8МО/мл

*Контроль на Лабор ЛС СЕ+Со.КГ Бад Боклет

Продукт перевірений відповідно до діючої Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

22 травня 2023 -підпис- Хелметар

дата, підпис, Уповноважена особа з контролю якості

Підтвердження і Сертифікація Сертифікат випуску

Замовник	Вьєрваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флогфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт	Тіогама®Турбо, розчин для інфузій 1,2% по 50 мл №10 во флаконах
Країна, що імпортує	Україна
Реєстраційний номер	UA/1555/01/01
Дозування	Альфа-ліпоева кислота 1,2%
Форма дозування	розчин для інфузій 1,2%
Розмір пакування	50мл, флакони темного скла, тип II
Номер виробника Солюфарм	12-BL-166
Номер серії	30418A
Номер балку	30418A
Дата виробництва	18.04.2023
Придатний до	03/2027
Кількість упаковок	3225 упаковок в цій серії
Найменування виробника та адреса	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мельсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE HE 01 MIA 2018 0071
Результат аналізу	Див. сертифікат якості
Коментарі / зауваження	Серія випускається відповідно до Додатку 16 ЄУ НВП

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■ Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мельсунген, 24 травня 2023

Ханс-Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)

