



61

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

08.01.2020

№ 85944/20/10

ТІОКТАЦИД® 600Т

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій (600 мг/24 мл) по 24 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5289/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8E302A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, 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 26.12.2019 № 4906/8.

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.

(ініціали та прізвище)

df

Certificate of Analysis / Сертификат качества



Thioctacid® 600 T solution for injections 600 mg / 24 ml (24 ml ampoules)

Mat. No.: 2282-5905

Тиоктацид® 600 Т раствор для инъекций 600 мг / 24 мл (в ампулах по 24 мл)

№ материала: 2282-5905

Manufacturing Date / Дата производства	07.05.2018	Quality control No. / Номер анализа	F004006
Expiry Date / Срок годности	04.2022	Batch No. / Номер партии	8E302A
		Quantity in the batch / Количество в серии	8185
Registration certificate no. / номер рег. сертификата	UA/5289/01/01		

	Specification Спецификация	Test results Результаты анализа
4. Purity / Чистота:		
4.1 Related substances (HPLC): Примеси (ВЭЖХ)	(in % of the labelled content of Thioctic acid) (в % от указанного содержания тиоктовой кислоты)	
β-Lipoic acid: β-липовая кислота	≤ 0.5 %	0.1 %
6,8-Epitrithiooctanoic acid: 6,8-эпитритиооктановая кислота	≤ 0.2 %	0.1 %
Unknown single impurities: Неидентифицируемые единичные примеси each / каждая	≤ 0.5 %	0.2 %
Sum of all impurities: Сумма всех примесей	≤ 2.0 %	0.4 %
4.2 Polymerisate (TLC): Полимеризат (ТСХ)	≤ 2.0% (in % of the labelled content of Thioctic acid) (в % от указанного содержания тиоктовой кислоты)	0.5 %
5. Assay (HPLC): Количественное содержание (ВЭЖХ)	23.75 - 26.25 mg/ml 23.75 - 26.25 мг/мл	24.85 mg/ml 24.85 мг/мл
6. Microbiological tests: Микробиологический анализ		
6.1 Sterility test: Анализ на стерильность	sterile стерильно	according to specification соответствует спецификации
6.2 Bacterial endotoxins: Бактериальные эндотоксины	n.m.t. 14.50 EU/ml не более 14,50 энд. ед./мл	< 12.00 EU/ml < 12,00 энд. ед./мл
<p>All parameters of the batch are in accordance with the registered specification. Все параметры товарной партии соответствуют регистрационный спецификации. The batch is released in correspondence to cGMP and country specific registration. Товарная партия допущена к использованию на основании современных методов производства cGMP и специфики регистрации страны.</p>		

Manufacturing Instruction No. / Инструкция к производству №	B PPK HV 0199/05 of 11/2001	Result / Результат	released / допущен к использованию
Specification No. / Спецификация №	V-GMP-FS-0027/03 valid 06/10/2008	(Date / Дата)	19.06.2018 Dr. Eckhard Milsmann (Qualified Person / Компетентное лицо)

Page 2 of 2
 MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Germany
 Tel: +49 6172 888 2460; Fax: +49 6172 888 2740

Всё ОК №1778 от 18.12.19

Certificate of Analysis / Сертификат качества



Thioctacid® 600 T solution for injections 600 mg / 24 ml (24 ml ampoules)

Mat. No.: 2282-5905

Тиоктацид® 600 Т раствор для инъекций 600 мг / 24 мл (в ампулах по 24 мл)

№ материала: 2282-5905

Manufacturing Date / Дата производства	07.05.2018	Quality control No. / Номер анализа	F004006
Expiry Date / Срок годности	04.2022	Batch No. / Номер серии	8E302A
		Quantity in the batch / Количество в серии	8185
Registration certificate no. / номер рег. сертификата	UA/5289/01/01		

	Specification Спецификация	Test results Результаты анализа
1. Description: Описание	clear, yellowish solution, practically free of visible particles прозрачный раствор желтоватого цвета, практически свободный от видимых частиц	according to specification соответствует спецификации
2. Identity: Идентичность		
Thioctic acid (HPLC): Тиоктовая кислота / ВЭЖХ	positive позитивно для α-липоевой кислоты	according to specification соответствует спецификации
Trometamol (TLC): Трометамол / хроматография в тонком слое	positive позитивно для трометамола	according to specification соответствует спецификации
3. Characteristics: Свойства		
3.1 Withdrawable volume: Объем извлекаемой жидкости	24.0 - 25.5 ml 24,0 - 25,5 мл	25.0 ml 25,0 мл
3.2 Clarity: Прозрачность	n.m.t. 3.0 NTU не более 3,0 NTU	according to specification соответствует спецификации
3.3 pH value: Значение pH	8.1 - 8.6 8,1 - 8,6	8.5 8,5
3.4 Colour of solution: Цветность	less coloured than GY 1 не интенсивнее GY 1	according to specification соответствует спецификации
3.5 Relative density (20° C): Относительная плотность (20° C)	1.011 - 1.021 g/ml 1,011 - 1,021 г/мл	1.015 g/ml 1,015 г/мл
3.6 Refractive index n _D ²⁰ : Показатель преломления n _D ²⁰	1.3430 - 1.3450 1,3430 - 1,3450	1.3435 1,3435
3.7 Particulate matter invisible particles: Механические включения Невидимые частицы:	No more than 6000 ≥ 10 μm No more than 600 ≥ 25 μm Не более чем 6000 ≥ 10 μm Не более чем 600 ≥ 25 μm	332 ≥ 10 μm 2 ≥ 25 μm 332 ≥ 10 μm 2 ≥ 25 μm



Product: Thioctacid® 600 T solution for injection 600mg/24ml

Analysis number: F004006	Internal number: 83110
Marketing Authorization number: UA/5289/01/01	Marketing Authorization holder: Meda Pharma GmbH & Co. KG
Finished product batch number: 8E302A	Bulk batch number: F003579
Material number: 2282-5905	Packaging size: 5 ampoules x 24 ml solution for injection
Manufacturing date: 05.2018	Expiry date: 04.2022
Country: Ukraine	Quantity: 8,185
Name and address of manufacturer (s) Hameln pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany; MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Germany	Number of Manufacturing Authorisation: DE_NI_02_MIA_2017_1005/41401/H-14; DE_HE_01_MIA_2016_0075 (DE_HE_01_GMP_2016_0074)

Certificate of Conformity

I hereby certify that all the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging / marking and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in importing country.


Remarks:

The batch is released:

Bad Homburg

19.06.2018

Date


Dr.D.Hofmann
Signature Qualified Person

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg

МЕДАНазвание продукта **Тиоктацид® 600Т** раствор для инъекций 600 мг/24 мл

Номер анализа	F004006	Внутренний номер	83110
Номер регистрационного свидетельства:	UA/5289/01/01	Владелец торговой лицензии	«МЕДА Фарма ГмбХ & Ко. КГ»,
Номер конечного продукта	8E302A	Номер ин-балка	F003579
Материал номер	2282-5905	Тип упаковки	5 ампул x 24 мл раствор для инъекций
Дата изготовления:	05.2018	Годеи до:	04.2022
Страна-импортер	Украина	Количество	8.185
Название и адрес производителя(ей)	гамельн фармасьютикалз ГмбХ, Лангес Фельд 13, 31789 Гамельн, Германия «МЕДА Фарма ГмбХ & Ко. КГ», Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия,	Номер лицензии	DE_NI_02_MIA_2017_1005/41401/H-14 DE_HE_01_MIA_2016_0075 (DE_HE_01_GMP_2016_0074)

Аналитический паспорт производителя

Настоящим удостоверяю, что вышеприведенная информация является верной и точной. Эта партия лекарственного препарата была произведена, включая производство промежуточных продуктов и активных фармацевтических ингредиентов, и контроль качества в полном соответствии с требованием стандарта надлежащей производственной практики (GMP) и полностью удовлетворяет все требования регистрирующего органа и в соответствии со спецификацией страны-импортера.

Дата:
19.06.2018Подпись:
Уполномоченное лицо
(Dr.D.Hofmann)