



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.07.2025

№ 32987/25/10

ТИРОЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **G02PGV**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16512

Виробник

Мерк Хелскеа 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 **08.07.2025 № 2120/10.**

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**ТИРОЗОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток у блістері;**по 2 блістери у картонній коробці****6**

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

Тіамазолу 5 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8848/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G02PGV**30.336 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

12.03.2025**02/2029**

Дата виробництва

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт**Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Виробнича ділянка

DE_HE_01_MIA_2024_0041

Ліцензія виробника

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт**Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Контроль якості

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт**Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Пакування

3.00838.0753

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G02LJH

Номер серії балку

-

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

- ☐ Сара Хеквільф
☒ Доктор Томас Кірхнер
☐ Доктор Рето Тайс
☐ Уте Еренсбергер
☐ Олена Шутс

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг
Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

27.05.2025

дата

Підпис печатка

підпис

Merck & Co. Inc. 2024.05.27

(ПЕРЕКЛАД)

3.00838.0753 ТИРОЗОЛ 5 МГ – (50) УКР

Серія G02PGV

Дата випуску: 23.05.2025

Термін придатності: 28.02.2029

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **ТИРОЗОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50** відповідно до реєстраційного посвідчення.

На першій сторінці цього сертифіката аналізу вказані дата випуску, дата закінчення терміну дії та підпис уповноваженої особи для випуску готового продукту. Цей підпис випуску не є еквівалентом сертифікації серії, описаної в Додатку 16 до EU GMP EudraLex, Том 4. Сертифікація серії оформляється окремим документом (Сертифікат відповідності). Починаючи зі сторінки 2, вказуються аналітичні дані серії балку, що використовується для пакування готового продукту, із зазначенням дати виготовлення, дата випуску та дату кінцевого пакування (термін придатності основної серії для пакування) даної серії балку. Серія балка випускається менеджером з контролю якості відповідності та менеджером з контролю якості.

*актуальна версія

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською настановою «Медичні вироби. Належна виробнича практика».

Підпис керівника: Уповноважена Особа

Прізвище, Ім'я: Рето Тайс

Дата підпису: 23.05.2025 15:00:10 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.00838.0753****ТИРОЗОЛ 5 МГ – (50) УКР****Серія****G02PGV**

Назва продукту: Тирозол 5 мг - Балк
 Код продукту: 3008389991
 Серія Балку: G02LJH

Показник	Специфікація при випуску	Результати
Опис	Світло-жовтого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків Товщина: ~ 3,7 мм Діаметр: ~ 9,1 мм	Світло-жовтого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків Товщина: ~ 3,7 мм Діаметр: ~ 9,1 мм
Середня маса	248 – 263 мг	254.9 мг
Однорідність маси	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм*.	Відповідає
Стійкість до роздавлення	40 – 140 Н	73 Н 94 Н 83 Н
Вміст води	≤ 5 %	5 %
Розчинення	Не менше 80 % через 15 хв (Q=75 %)	1 етап виконаний 99 % 97 % 101 %
Ідентифікація: Тіамазол	ВЕРХ: Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку тіамазолу на хроматограмі стандартного розчину ІЧ-спектрофотометрія: Близький ІЧ-спектр повинен бути в діапазоні 10000-5800 см ⁻¹	Тіамазол позитивний Тіамазол позитивний
Кількісне визначення Тіамазол	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	99 %
Визначення чистоти ВЕРХ		
Будь-який продукт розпаду	≤ 0.2 %	Відповідає
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.5 %	0.0 %

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.00838.0753 ТИРОЗОЛ 5 МГ – (50) УКР****Серія G02PGV**

Назва продукту: Тирозол 5 мг - Балк

Код продукту: 30083899991

Серія Балку: G02LJH

Мікробіологічна чистота ** Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм Не проводився

** Тест не рутинний, проводиться методом вибіркового контролю

Дата виробництва:	12.03.2025
Дата випуску:	14.05.2025
Кінцева дата пакування:	10.03.2026

Додаткова інформація:

* діюче видання фармакопеї

UDP = неідентифікований продукт розпаду

RL = Межа виявлення

*актуальна версія

Вищезазначені аналітичні результати були отримані шляхом тестування відповідної серії нерозфасованого продукту. Номер серії балка з номером серії готового продукту вказано в Сертифікаті Відповідності.

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Христина Фінк	Прізвище, Ім'я:	Александр Крістіан Вебер
Дата підпису:	14.05.2025 13:47:58 CET	Дата підпису:	09.04.2025 13:48:26 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)
Александр Крістіан Вебер
(LdQ)
Мерк Хелскеа КГаА

