



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

12.05.2021

№ 23517/21/10

ТИРОЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5
блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8848/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G00WAQ

Кількість ввезеного лікарського засобу 22960

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 05.05.2021 № 1407/2.

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

В.о. начальника служби

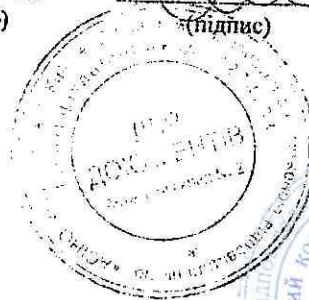
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Name of product: THYROZOL[®], film-coated tablets 10 mg N^o50 /
Название продукта: ТИРОЗОЛ[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг N^o50

Strength/potency: 1 tablet contains thiamazole 10 mg /
Доза/Содержание активных веществ: 1 таблетка содержит: тиамазола 10 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 N^oUA/8848/01/02 / Регистрационное свидетельство N^oUA/8848/01/02

Dosage form: film-coated tablets 10 mg /
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг

Manufacturing date / Дата производства: 05.10.2020 **Batch number / Серия: G00WΛQ**
Expiry date / Срок годности: 09/2024 **Batch size / Размер серии: 22960**

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KgaA N^o DE_HE_01_MIA_2019_0046
Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КГаА N^o DE_HE_01_MIA_2019_0046

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

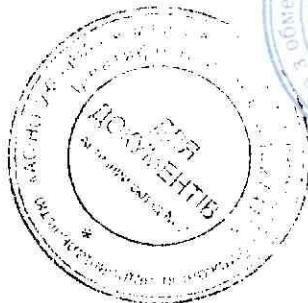
Qualified Person

Уполномоченное лицо

- Dr. Thomas Kirchner
- Dr. Reto TheiB
- Ute Ehrensberger
- Jennifer Müller

Date of signature / Дата подписи:

31. MRZ. 2021





Batch Quality Certificate for Medical Product

Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **Thyrozol[®], film-coated tablets 10 mg № 50 /**

Название продукта: **Тирозол[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг № 50**

Manufacturing date / Дата производства: **05.10.2020**

Batch number / Серия: **G00WAQ**

Expiry date / Срок годности: **30.09.2024**

Batch size / Размер серии: **22960**

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

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Grey-orange, round, biconvex film-coated tablet, with dividing score on both sides / Серо-оранжевого 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.	254 mg / мг Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	40 - 140 N / 40 - 140 Н	80 - 100 N / Н Mean value: 86 N / Среднее значение 86 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 %)	97 - 103 %; 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





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Thyrozol[®], film-coated tablets 10 mg № 50 /
Название продукта: Тирозол[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг № 50

Manufacturing date / Дата производства: 05.10.2020
Expiry date / Срок годности: 30.09.2024

Batch number / Серия: G00WAQ
Batch size / Размер серии: 22960

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

Parameters / Нормативные 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	99 %
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 checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует

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

Lab Manager / Руководитель лаборатории:

Date of signature / Дата подписи: 23.03.2021

Dr. Valeria Tagliazucca

Dr. Valeria Tagliazucca

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





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

11.06.2021

№ 31202/21/10

ТИРОЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8848/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G0106Y**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15800

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 **04.06.2021** № **1888/4**.

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

Заступник начальника Служби

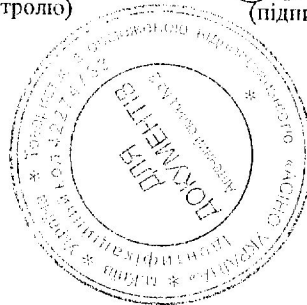
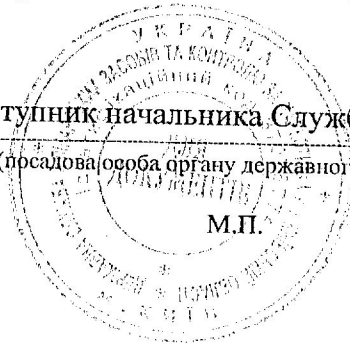
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Name of product: THYROZOL®, film-coated tablets 10 mg №50 /

Название продукта: ТИРОЗОЛ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №50

Strength/potency: 1 tablet contains thiamazole 10 mg /

Доза/Содержание активных веществ: 1 таблетка содержит: тиамазола 10 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/8848/01/02 / Регистрационное свидетельство №UA/8848/01/02

Dosage form: film-coated tablets 10 mg /

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг

Manufacturing date / Дата производства: 21.11.2020

Batch number / Серия: G0106Y

Expiry date / Срок годности: 10/2024

Batch size / Размер серии: 15800

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KgaA № DE_HE_01_MIA_2019_0046

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КГаА № DE_HE_01_MIA_2019_0046

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

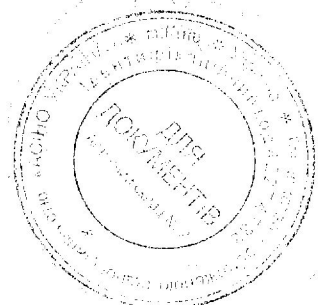
Qualified Person

Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

- Dr. Thomas Kirchner**
- Dr. Reto Theiß**
- Ute Ehrensberger**
- Jennifer Müller**

21. APR 2021 





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

Name of product: THYROZOL®, film-coated tablets 10 mg №50 /

Название продукта: ТИРОЗОЛ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №50

Strength/potency: 1 tablet contains thiamazole 10 mg /

Доза/Содержание активных веществ: 1 таблетка содержит: тиамазола 10 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/8848/01/02 / Регистрационное свидетельство №UA/8848/01/02

Dosage form: film-coated tablets 10 mg /

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг

Manufacturing date / Дата производства: 21.11.2020

Batch number / Серия: G0106Y

Expiry date / Срок годности: 10/2024

Batch size / Размер серии: 15800

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KgaA № DE_HE_01_MIA_2019_0046

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КГаА № DE_HE_01_MIA_2019_0046

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

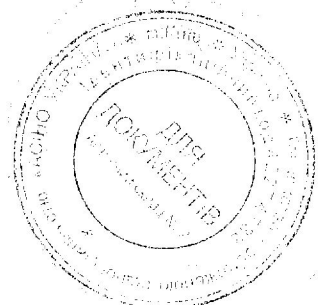
Qualified Person

Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

- Dr. Thomas Kirchner**
- Dr. Reto Theiß**
- Ute Ehrensberger**
- Jennifer Müller**

21. APR 2021 





Batch Quality Certificate for Medical Product

Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **Thyrozol®**, film-coated tablets 10 mg № 50 /

Название продукта: Тирозол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг № 50

Manufacturing date / Дата производства: **21.11.2020**

Batch number / Серия: **G0106Y**

Expiry date / Срок годности: **31.10.2024**

Batch size / Размер серии: **15800**

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

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Assay / Количественное определение Thiamazole / Тиамазол	by HPLC: 95 - 105 % relative to the declared content / ВДЖХ: 95 - 105 % от заявленного количества	100 %
Chemical purity / Определение чистоты by HPLC / ВДЖХ 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 / ¹Тест не рутинный, проводится по методу выборочного контроля.

Lab Manager / Руководитель лаборатории:

Date of signature / Дата подписи: 21.04.2021

Dr. Valeria Tagliazucca

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



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

Name of product: THYROZOL®, film-coated tablets 10 mg №50 /
Название продукта: ТИРОЗОЛ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №50

Strength/potency: 1 tablet contains thiamazole 10 mg /
Доза/Содержание активных веществ: 1 таблетка содержит: тиамазола 10 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/8848/01/02 / Регистрационное свидетельство №UA/8848/01/02

Dosage form: film-coated tablets 10 mg /

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг

Manufacturing date / Дата производства: 21.11.2020

Batch number / Серия: G01070

Expiry date / Срок годности: 10/2024

Batch size / Размер серии: 14800

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KgaA № DE_HE_01_MIA_2019_0046

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КГАА № DE_HE_01_MIA_2019_0046

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. Thomas Kirchner**
- Dr. Reto Theiß**
- Ute Ehrensberger**
- Jennifer Müller**

Date of signature / Дата подписи:

21. APR. 2021



Handwritten signature: Т. Кірхнер

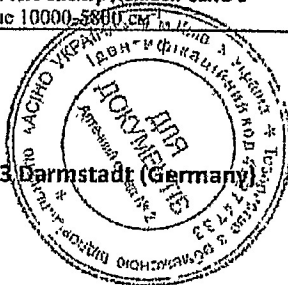
Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: Thyrozol[®], film-coated tablets 10 mg № 50 /
Назва продукту: Тирозол[®], таблетки, покриті плівковою оболочкою, по 10 мг № 50

Manufacturing date / Дата виробництва: 21.11.2020 Batch number / Серія: G01070
Expiry date / Срок годности: 31.10.2024 Batch size / Размер серии: 14800

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний в соответствии с МКК

Parameters / Нормативні показателі	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Grey-orange, round, biconvex film-coated tablet, with dividing score on both sides / Серо-оранжевого кольору, круглі, двоконвексні таблетки, покриті плівковою оболочкою, з рискою для ділення з двох сторін Thickness: ~3.7 mm / Товщина: ~3.7 мм Diameter: ~9.1 mm / Діаметр: ~9.1 мм	Conforms / Соответствует
Mean mass / Середня маса Uniformity of mass / Однорідність маси	248 – 263 mg / 248 – 263 мг Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	253 mg / мг Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивість к раздавливанию	40 – 140 N / 40 – 140 Н	68 – 91 N / Н Mean value: 82 N / Среднее значение 82 Н
Water content / Вміст води	≤ 5 %	5 %
Dissolution / Розчинення	Not less than 80 % after 15 min. (Q=75 %) / Не менше 80 % через 15 мин. (Q=75 %)	97 – 101 %; Mean value 99 %; In 15 min; stage 1 fulfilled / Серед. 99 % в теч. 15 мин.; 1 етап виконаний
Identity / Ідентифікація: Thiamazole / Тіамазол	by HPLC / ВЕЖХ : 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-спектроскопия: 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





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Thyrozol[®], film-coated tablets 10 mg № 50 /
Название продукта: Тирозол[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг № 50

Manufacturing date / Дата производства: 21.11.2020 **Batch number / Серия: G01070**
Expiry date / Срок годности: 31.10.2024 **Batch size / Размер серии: 14800**

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

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Assay / Количественное определение Thiamazole / Тиамазол	by HPLC: 95 - 105 % relative to the declared content / ВДЖХ: 95 - 105 % от заявленного количества	100 %
Chemical purity / Определение чистоты by HPLC / ВДЖХ 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

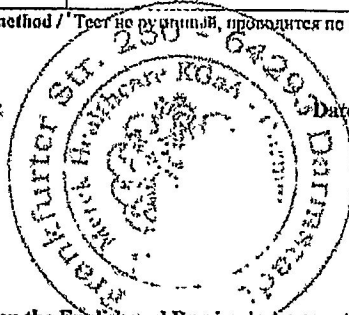
¹The test is not routine, and is done by sampling method / ¹Тест не рутинный, проводится по методу выборочного контроля.

Lab Manager / Руководитель лаборатории:

Authentic signature / Имя и подпись:

Anika Mey

Date of signature / Дата подписи: 19.04.2021



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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Назва продукту: Тирозол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №50

Доза/Вміст діючих речовин: 1 таблетка містить: тіамазолу 10 мг

Розмір та вид упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

Реєстраційне посвідчення: №UA/8848/01/02

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Дата виробництва: 21.11.2020

Термін придатності: 10/2024

Серія: G01070

Розмір серії: 14800

Назва виробника та номер ліцензії: Мерк Хелскеа КГаА, № DE_NE_01_MIA_2019_0046

Адреса виробничої дільниці та дільниці контролю якості: Франкфуртер Штрассе 250, 64293, Дармштадт

Країна-виробник: Німеччина

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вказаній дільниці 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.

Уповноважена особа своїм підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову

Уповноважена особа:

Доктор Томас Кірхнер

Дата підпису: 21.04.2021

- Доктор Томас Кірхнер
- Доктор Рето Тейс
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Мюллер

(підпис)
(печатка)



Зр. Асн н 1057 від 20102021 СС

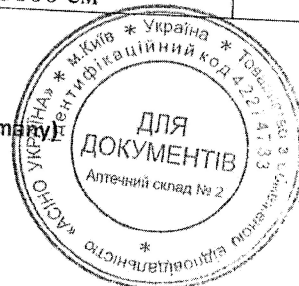
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва продукту: Тирозол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 50

Дата виробництва: 21.11.2020
Термін придатності: 31.10.2024Серія: G01070
Розмір серії: 14800

Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати
Опис	Сіро-помаранчевого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків Товщина: ~3.7 мм Діаметр: ~ 9.1 мм	Відповідає
Середня маса Однорідність маси	248 – 263 мг Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	253 мг Відповідає
Стійкість до роздавлювання	40 – 140 Н	68 – 91 Н Середнє значення 82 Н
Вміст води	≤ 5 %	5 %
Розчинення	Не менше 80 % через 15 хв (Q=75 %)	97 – 101 %; Серед. 99 % на прот. 15 хв; 1 етап виконаний
Ідентифікація: Тіамазол	ВЕРХ : Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка тіамазолу на хроматограмі стандартного розчину. ІЧ-спектрофотометрія: Близький ІЧ-спектр повинен бути в діапазоні 10000-5800 см ⁻¹	Відповідає Відповідає



Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва продукту: Тирозол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 50

Дата виробництва: 21.11.2020
Термін придатності: 31.10.2024

Серія: G01070
Розмір серії: 14800

Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати
Кількісне визначення Тіамазол	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленої кількості	100 %
Визначення чистоти ВЕРХ Будь-який продукт розпаду	≤ 0.2 %	≤ 0.2 % ; Відповідає
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота ¹	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	<input type="checkbox"/> Не проводиться для даної серії <input checked="" type="checkbox"/> Відповідає

¹Тест не рутинний, проводиться по методу вибіркового контролю.

Керівник лабораторії:

Ім'я та підпис

(підпис)

Anika Mey

Дата підпису: 19.04.2021

(печатка)

У разі виникнення розбіжностей між англійським та українським текстами, англійська версія має пріоритет





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

Name of product: THYROZOL® , film-coated tablets 10 mg №50 /
Название продукта: ТИРОЗОЛ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №50

Strength/potency: 1 tablet contains thiamazole 10 mg /
Доза/Содержание активных веществ: 1 таблетка содержит: тиамазола 10 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/8848/01/02 / Регистрационное свидетельство №UA/8848/01/02

Dosage form: film-coated tablets 10 mg /

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг

Manufacturing date / Дата производства: 21.11.2020

Batch number / Серия: G01070

Expiry date / Срок годности: 10/2024

Batch size / Размер серии: 14800

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KgaA № DE_HE_01_MIA_2019_0046

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КГаА № DE_HE_01_MIA_2019_0046

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

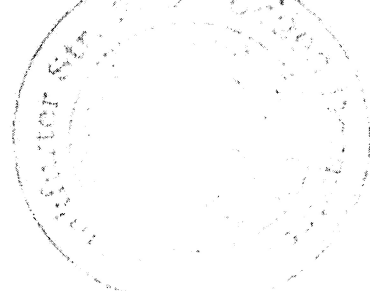
Qualified Person

Уполномоченное лицо

- Dr. Thomas Kirchner**
 Dr. Reto Theiß
 Ute Ehrensberger
 Jennifer Müller

Date of signature / Дата подписи:

21. APR. 2021





Batch Quality Certificate for Medical Product

Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: Thyrozol[®], film-coated tablets 10 mg № 50 /

Название продукта: Тирозол[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг № 50

Manufacturing date / Дата производства: 21.11.2020

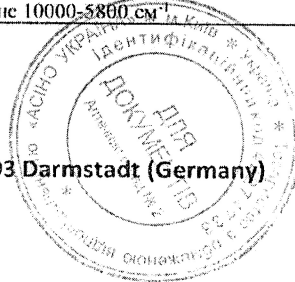
Batch number / Серия: G01070

Expiry date / Срок годности: 31.10.2024

Batch size / Размер серии: 14800

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

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Grey-orange, round, biconvex film-coated tablet, with dividing score on both sides / Средне-оранжевого 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.	253 mg / мг Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	40 - 140 N / 40 - 140 Н	68 - 91 N / Н Mean value: 82 N / Среднее значение 82 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 %)	97 - 101 %; Mean value 99 %; in 15 min; stage 1 fulfilled / Сред. 99 % 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-спектроскопия: 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





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: Thyrozol[®], film-coated tablets 10 mg № 50 /
Назва продукту: Тирозол[®], таблетки, покриті плівковою оболочкою, по 10 мг № 50

Manufacturing date / Дата виробництва: 21.11.2020 Batch number / Серія: G01070
Expiry date / Термін придатності: 31.10.2024 Batch size / Розмір серії: 14800

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний відповідно до МКК

Parameters / Нормативні показателі	Specification / Специфікація	Results / Результати
Assay / Количесне визначення Thiamazole / Тіамазол	by HPLC: 95 - 105 % relative to the declared content / ВВЖХ: 95 – 105 % от заявленого кількості	100 %
Chemical purity / Визначення чистоти by HPLC / ВВЖХ Each degradation product / Любой продукт розпаду	≤ 0.2 %	≤ 0.2 %; Conforms / Соответствует
Total degradation products / Общее количество продуктов розпаду	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	<input type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії <input checked="" type="checkbox"/> Conforms/ Соответствует

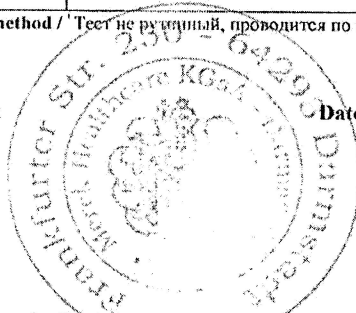
¹The test is not routine, and is done by sampling method / ¹Тест не рутинний, проводиться по методу виборочного контролю.

Lab Manager / Руководитель лаборатории:

Anika Mey

Anika Mey

Date of signature / Дата підписи: 19.04.2021

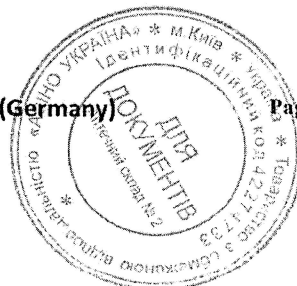


In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /
В разі виникнення розходжень між англійським і російським текстами, англійська версія має пріоритет



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

Page 2 of 2 / Стр. 2 из 2





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

проспект Валерія Лебановського, 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

11.06.2021

№ 31203/21/10

ТИРОЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 5
 блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/8848/01/02, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G01070

Кількість ввезеного лікарського засобу 14800

Виробник

Мерк Хелсека КГГА, 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 04.06.2021 № 1888/5

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

Заступник начальника Служби

посади (Форми контролю державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(Ініціали та прізвище)





Batch Quality Certificate for Medical Product
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **Thyrozol[®], film-coated tablets 10 mg № 50 /**
Название продукта: **Тирозол[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг № 50**

Manufacturing date / Дата производства: **13.05.2021** Batch number / Серия: **G015B6**
Expiry date / Срок годности: **30.04.2025** Batch size / Размер серии: **5000**

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

Parameters Нормативные показатели	Specification Спецификация	Results Результаты
Appearance / Описание	Grey-orange, round, biconvex film-coated tablet, with dividing score on both sides / Серо-оранжевого 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. Должна соответствовать требованиям Евр.Фарм.	255 mg / мг Conforms / Соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	40 - 140 N / 40 - 140 Н	75 - 98 N / Н Mean value: 83 N / Среднее значение 83 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 %)	93 - 98 %; Mean value 95 %; in 15 min; stage 1 fulfilled / Сред. 95 % 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-спектроскопия: 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





Batch Quality Certificate for Medical Product

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: **Thyrozol[®], film-coated tablets 10 mg № 50 /**

Назва продукту: **Тирозол[®], таблетки, покриті плівковою оболочкою, по 10 мг № 50**

Manufacturing date / Дата виробництва: **13.05.2021**

Batch number / Серія: **G015B6**

Expiry date / Срок годности: **30.04.2025**

Batch size / Размер серии: **5000**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний в відповідності з МКК

Parameters / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Assay / Кількісне визначення Thiamazole / Тіамазол	by HPLC: 95 - 105 % relative to the declared content / ВДЖХ: 95 - 105 % от заявленого кількості	100 %
Chemical purity / Визначення чистоти by HPLC / ВДЖХ Each degradation product / Любой продукт руйнування	≤ 0.2 %	≤ 0.2 %; Conforms / Соответствует
Total degradation products / Общее количество продуктов руйнування	≤ 0.5 %	< 0.1 %
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует

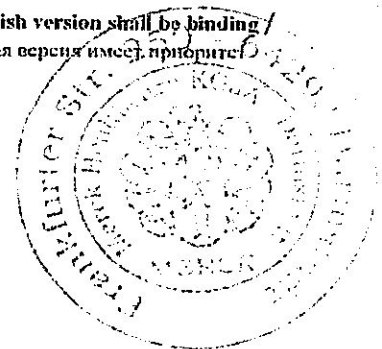
The test is not routine, and is done by sampling method: ¹Тест не рутинний, проводиться по методу вибіркового контролю.

Lab Manager / Руководитель лаборатории:

Date of signature / Дата підпису: **12.08.2021**

Anika Mey

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /
В разі виникнення розходжень між англійським і російським текстами, англійська версія має пріоритет





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

18.10.2021

№ 57902/21/10

ТИРОЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5
блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8848/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G015B6

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

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 05.10.2021 № 3476/3.

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

_____ (підписове поле)
(підписове поле)

М.П.

Наталя ЗУБАРЄВА

_____ (ініціали та прізвище)
(ініціали та прізвище)





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

Name of product: Thyrozol® , film-coated tablets 10 mg №50 /

Название продукта: Тирозол® , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №50

Strength/potency: 1 tablet contains thiamazole 10 mg /

Доза/Содержание активных веществ: 1 таблетка содержит: тиамазола 10 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/8848/01/02 / Регистрационное свидетельство №UA/8848/01/02

Dosage form: film-coated tablets 10 mg /

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг

Manufacturing date / Дата производства: 13.05.2021

Batch number / Серия: G015B6

Expiry date / Срок годности: 04/2025

Batch size / Размер серии: 5000

Manufacturing Authorization name and number: Merck Healthcare KgaA № DE_HE_01_MIA_2020_0060

Название производителя и номер лицензии: Мерк Хелскеа КГаА № DE_HE_01_MIA_2020_0060

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. /

Я 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

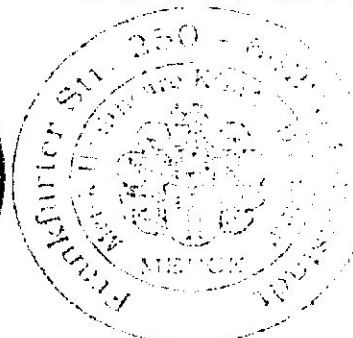
Qualified Person

Date of signature / Дата подписи:

Уполномоченное лицо

- Dr. Thomas Kirchner**
- Dr. Reto Theiß**
- Ute Ehrensberger**
- Jennifer Müller**

16. AUG. 2021





85

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

08.08.2022

№ 30360/22/10

ТИРОЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8848/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G01FCK Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

Виробник Мерк Хелсека КГА, 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 03.08.2022 № 1887/2.

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)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



16

Логотип компанії Мерк

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ТИРОЗОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №50

Назва продукту, Форма випуску

по 10 таблеток у блистері;
по 5 блистерів у картонній коробці **4**

Розмір та тип упаковки РРІF / ВоА
Версія

Тіамазолу 10 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8848/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна н/з

Країна-імпортер Підрядник

G01FCK **30.600 упаковок**

Номер серії Кількість/одиниці

28.01.2022 **12/2025**

Дата виробництва Термін придатності

н/з

Умови зберігання

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина
Виробнича ділянка

DE_NE_01_MIA_2022_0018

Ліцензія виробника

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина
Контроль якості

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

3.00839.0754

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01BEV

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній дільниці 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.

- Доктор Томас Кіршнер
- Доктор Рето Тейс
- Уте Еренсбергер
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Мюллер

Уповноважена особа

24.06.2022

Дата

(підпис)

Підпис

(печатка)

Дільниця, котра випускає серію в обіг:

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250



68 211 0457
202511 EBD

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.00839.0754	ТИРОЗОЛ 10 МГ – (50) УКР	
Серія	G01FCK	
Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Сіро-помаранчевого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків Товщина: ~ 3,7 мм Діаметр: ~ 9,1 мм	Відповідає
Середня маса	248 – 263 мг	253,8 мг
Однорідність маси	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	40 – 140 Н	78 – 101 Н Середнє значення 87 Н
Вміст води	≤ 5 %	5 %
Розчинення	Не менше 80 % через 15 хв (Q=75 %)	98 – 101 %; Серед. 99 % на прот. 15 хв; 1 етап виконаний
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	Відповідає
Кількісне визначення Тіамазол	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	Відповідає 100 %



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.00839.0754

ТИРОЗОЛ 10 МГ – (50) УКР

Серія

G01FCK

Визначення чистоти

ВЕРХ

Будь-який продукт
розпаду $\leq 0.2 \%$ Відповідає $\leq 0.2 \%$ Загальна кількість
продуктів розпаду $\leq 0.5 \%$

0.00 %

Мікробіологічна чистота¹Повинна
Євр.Фарм.

відповідати

вимогам

Не проводився

* діюче видання фармакопеї

¹ Тест не рутинний, проводиться методом вибіркового контролю

Дата виробництва:

28.01.2022

Дата випуску:

15.06.2022

Термін придатності:

31.12.2025

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту **ТИРОЗОЛ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №50, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Dr. Tagliazucca

(печатка) (підпис)

Dr. Valeria Tagliazucca
Head of laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



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

Стр. 2 з 2



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

29.11.2022

№ 49761/22/10

ТИРОЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8848/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G01FCL**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15200

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 **25.11.2022 № 3073/12.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.00839.0754	ТИРОЗОЛ 10 МГ – (50) УКР	
Серія	G01FCL	
Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Сіро-помаранчевого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків Товщина: ~ 3,7 мм Діаметр: ~ 9,1 мм	Відповідає
Середня маса	248 – 263 мг	253,2 мг
Однорідність маси	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	40 – 140 Н	80 – 99 Н Середнє значення 90 Н
Вміст води	≤ 5 %	5 %
Розчинення	Не менше 80 % через 15 хв (Q=75 %)	96 – 101 %; Серед. 99 % на прот. 15 хв; 1 етап виконаний
Ідентифікація: Тіамазол	ВЕРХ: Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку тіамазолу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	ІЧ-спектрофотометрія: Близький ІЧ-спектр повинен бути в діапазоні 10000-5800 см ⁻¹	Відповідає
Кількісне визначення Тіамазол	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	100 %

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**ТИРОЗОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №50**

Назва продукту, Форма випуску

**по 10 таблеток у блістері;
по 5 блістерів у картонній коробці 4**Розмір та тип упаковки PPIF / ВоА
Версія**Тіамазолу 10 мг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8848/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна н/з
Країна-імпортер Підрядник**G01FCL 30.600 упаковок**
Номер серії Кількість/одиниці**29.01.2022 12/2025**
Дата виробництва Термін придатності**н/з**
Умови зберігання**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Виробнича ділянка**DE_NE_01_MIA_2022_0018**

Ліцензія виробника

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Контроль якості**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Пакування**3.00839.0754**
Номер матеріалу виробника**н/з**
Номер коду підрядника**G01BEC**
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.

- Доктор Томас Кірхнер**
 Доктор Рето Тайс
 Уте Еренсбергер
 Сара Хеквольф
 Дженніфер Мюллер

Уповноважена особа**Дільниця, котра випускає
серію в обіг:**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250**24.06.2022****Дата****(підпис)****Підпис** (печатка)

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.00839.0754	ТИРОЗОЛ 10 МГ – (50) УКР	
Серія	G01FCL	
Визначення чистоти ВЕРХ		
Будь-який продукт розпаду	≤ 0.2 %	Відповідає ≤ 0.2 %
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.5 %	0.00 %
Мікробіологічна чистота ¹	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився

* діюче видання фармакопеї

¹ Тест не рутинний, проводиться методом вибіркового контролю

Дата виробництва:	29.01.2022
Дата випуску:	15.06.2022
Термін придатності:	31.12.2025

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту **ТИРОЗОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №50**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Dr. Tagliazucca (Менеджер лабораторії) (печатка)

Dr. Valeria Tagliazucca
Head of laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA
(підпис)

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.