



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.11.2024

№ 57453/24/10

ТИРОЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G02649**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13824

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

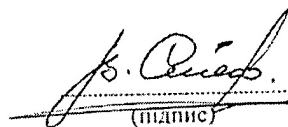
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 06.11.2024 № 3424/6.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Де си № 1041
16.11.2024

(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Виробнича ділянка**по 25 таблеток у блістері;****по 2 блістери у картонній коробці****5**

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA

Версія

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Ліцензія виробника

Тіамазолу 10 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Контроль якості**UA/8848/01/02**

Номер Реєстраційного посвідчення

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Пакування**Україна****н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

3.00839.0754

Номер матеріалу виробника

G02649**30.144 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

н/з

Номер коду підрядника

21.12.2023**11/2027**

Дата виробництва

Термін придатності

G02352

Номер серії балку

н/з

Умови зберігання

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**☐ **Дженніфер Грабанд****04.03.2024****(підпис)****Уповноважена особа****Дата****Підпис****(печатка)****Дільниця, котра випускає
серію в обіг:**Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.00839.0754		ТИРОЗОЛ 10 МГ – (50) УКР
Серія		G02649
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	253,5 мг
Однорідність маси	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.*	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	40 – 140 Н	78 – 94 Н Середнє значення 85 Н
Вміст води	≤ 5 %	4 %
Розчинення	Не менше 80 % через 15 хв (Q=75 %)	95 – 98 %; Серед. 97 % 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 Аналізу**3.00839.0754****ТИРОЗОЛ 10 МГ – (50) УКР****Серія****G02649**

Визначення чистоти

ВЕРХ

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

0.00 %

Мікробіологічна чистота **

Повинна відповідати вимогам
Євр.Фарм.

Не тестували

* Діюче видання фармакопеї

** Тест не рутинний, проводиться методом вибіркового контролю

Дата виробництва:

21.12.2023

Дата випуску:

21.02.2024

Термін придатності:

30.11.2027

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.



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

THYROZOL®, film-coated tablets 10 mg №50

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;

2 blisters in carton box

5

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA
Version

Thiamazole 10 mg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/8848/01/02

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G02649

30.144

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

21.12.2023

11/2027

Date of Manufacture

Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,

Frankfurter Strasse 250, Germany

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Manufacturing Authorisation

Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,

Frankfurter Strasse 250, Germany

Quality Control:

Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,

Frankfurter Strasse 250, Germany

Packaging Site

3.00839.0754

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G02352

Bulk Batch No.

Remarks

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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

- ☒ **Dr. Thomas Kirchner**
☐ **Dr. Reto Theiß**
☐ **Ute Ehrensberger**
☐ **Jennifer Graband**

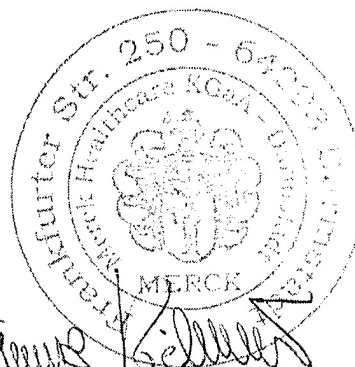
Qualified Person

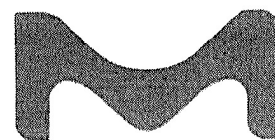
Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

Date

Signature





Certificate of Analysis

3.00839.0754 THYROZOL 10 MG - (50) UKR

Batch G02649

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	grey-orange round, biconvex film-coated tablet, with dividing score on both sides Thickness approx. 3.7 mm Diameter approx. 9.1 mm	Conforms
Mean mass	248 - 263 mg	253.5 mg
Uniformity of mass	Must conform to Ph. Eur.*	Conforms
Resistance to crushing	40 - 140 N	78 - 94 N Mean value: 85 N
Water content	max. 5 %	4 %
Dissolution	Not less than 80 % after 15 min. (Q = 75 %)	95 - 98 % Mean value: 97 % in 15 min Stage 1 fulfilled
Identity Thiamazole	by HPLC: 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	Conforms
	by NIR: Front IR-spectrum must be in 10 000 - 5 800 cm ⁻¹ diapason	Conforms
Assay Thiamazole	by HPLC: 95 - 105 % relative to the declared content	100 %
Chemical purity by HPLC		
Each degradation product	max. 0.2 %	conforms <=0.2%
Total degradation products	max. 0.5 %	0.00 %

Certificate of Analysis

3.00839.0754 THYROZOL 10 MG - (50) UKR

Batch G02649

Microbial"	must conform	not tested
purity**	to Ph. Eur.*	

* current version

** The test is not routine, and is done by sampling method

Manufacturing date:	21.12.2023
Release date:	21.02.2024
Expiry date:	30.11.2027

Hereby I certify that this lot has been tested in accordance with the marketing authorisation and the european guide to good manufacturing practice for medicinal products.

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product Name THYROZOL® film-coated tablets 10 mg No. 50 according to the marketing authorization.

Dr. Tagliazucca (Laboratory Manager)

Dr. Valeria Tagliazucca
Head of Laboratory (LdO)

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

