



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sanaklar, pr. Eski Akçakodja, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

Сертифікат якості

Реєстраційне посвідчення № UA/17844/01/01, діє в Україні до 27.12.2024р.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТІЙОЗИД, таблетки по 8мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить тіококлікозиду 8 мг. СЕРІЯ №: YZD0003A Кількість в серії: 4 832 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 07.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07.2022
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки жовтого кольору з лінією розлому на одній та гравіруванням «8» на іншій стороні.	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання піку тіококлікозиду на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в тесті «Розчинення», зняті в області від 200 до 400нм, повинні мати максимум при довжині хвилі 260нм ± 2нм.	Відповідає
Середня маса і однорідність маси.	150мг ± 7,5% Маса не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	151мг 0 таблеток 0 таблеток
Однорідність маси ½ таблетки.	Маса не більше 1-ї з половинок 30-ти таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 25%.	0 таблеток 0 таблеток
Стираниість	Не більше 1,0% (25об/мін, 4 мін)	0,1%
Стійкість таблеток до раздавлювання	Не менше 20 Н	67 Н
Вода	Не більше 8,0%	
Розпадання	Не більше 15мін	5,7%
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 мін	5 мін
Супутні домішки	Метод 1. Колхіцин – не більше 0,2%; 3-О-диметилтіококліцин – не більше 0,2%; Метод 2. Колхікозид – не більше 0,5%; N-діацетил-N-формілтіококлікозид – не більше 0,5%; Будь-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,2%; Сумма домішок (Метод 1 + Метод 2) – не більше 2,0%.	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> 8мг ± 5% (7,60мг – 8,40 мг/табл.) <i>Під час терміну придатності:</i> 8мг ± 10% (7,20мг – 8,80мг/табл.)	8,23 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. AV ≤ 15,0% (L1)	Відповідає av=6,88
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г.	10 КОЕ/г 10 КОЕ/г Відсутні

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 2691 від 27.12.2019)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 р.

İnkilap Mah. Akçakoca Sok No:10 Ümraniye 34768 İstanbul /Türkiye | Tel: +90 (216) 633 60 00 | Faks: +90 (216) 633 60 01-02

Dr. sen. n 2156 Big

26.10.2020



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

10.09.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2020

№ 57492/20/10

ТІЙОЗИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 8 мг №20 (10х2) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.12.2024

Серія лікарського засобу № **YZD0003A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 28.10.2020 № 3657/22.**

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)**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)