



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

30.08.2023

№ 32094/23/04

ТІОГАМА® ТУРБО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з захисними
чорними пакетами у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **30418A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1445

Виробник

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 30.08.2023 № 07-01/1795/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Сгор ВОЛКОВ





Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Сертифікат Якості

Продукт: Тіогама® Турбо Розчин для інфузій 1,2% по 50 мл №10 во флаконах		Номер серії: 30418A
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: 50 мл флакон для ін'єкцій, темне скло
Спец. №:BL-165-4/02	Дата виготовлення: 18.04.2023	Придатний до: 03/2027

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Зовнішній вигляд, кольоровість	ЄФ 2.2.2	Жовтуватий зеленувато-жовтий розчин (Y3-Y4 або GY3-GY4)	Відповідає
2. Прозорість	ЄФ 2.2.1	Повинен бути прозорим	Прозорий розчин
3. Механічні включення			
Видимі включення	Оптичний контроль	Практично відсутні	Відповідає
Невидимі включення	ЄФ 2.9.19	$\geq 10\mu\text{m} \leq 6000$ на фл. $\geq 25\mu\text{m} \leq 600$ на фл.	1504 на флакон 34 на флакон
4. Об'єм, що витягується	ЄФ 2.9.17	50,0-53,0 мл	50,9 мл
5. Відносна густина	ЄФ 2.2.5	1,005-1,025	1,019
6. pH	ЄФ 2.2.3	7,7-8,5	8,0
7. Осмоляльність	ЄФ 2.2.35	480-520 мосмол/кг	502 мосмол/кг
8. Ідентифікація тіоктової кислоти	HPLC	позитивний	позитивний
9. Вміст тіоктової кислоти (ВЕРХ)	HPLC	570,0-630,0 мг/50 мл(95,0-105,0%)	601,4 мг/50 мл (100,2%)
10. Випробування на чистоту			
-6,8-епітритіоктанова кислота	HPLC	Макс.0,5%	< 0,1%
-Вміст невідомих домішок	HPLC	Піки окремих домішок: макс.1,3%	0,1%
-Сумарно всі піки	HPLC	макс.1,5%	0,1%
-Загальний вміст домішок	HPLC	Макс.2,0%	0,1%
11. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильно	Стерильно*
12. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	<6,0МО/мл	< 1,8МО/мл

*Контроль на Лабор ЛС СЕ+Со.КГ Бад Боклет

Продукт перевірений відповідно до діючої Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

22 травня 2023 -підпис- Хелметар

дата, підпис, Уповноважена особа з контролю якості

Підтвердження і Сертифікація Сертифікат випуску

Замовник	Вьєрваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флогфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт	Тіогама®Турбо, розчин для інфузій 1,2% по 50 мл №10 во флаконах
Країна, що імпортує	Україна
Реєстраційний номер	UA/1555/01/01
Дозування	Альфа-ліпоева кислота 1,2%
Форма дозування	розчин для інфузій 1,2%
Розмір пакування	50мл, флакони темного скла, тип II
Номер виробника Солюфарм	12-BL-166
Номер серії	30418A
Номер балку	30418A
Дата виробництва	18.04.2023
Придатний до	03/2027
Кількість упаковок	3225 упаковок в цій серії
Найменування виробника та адреса	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мельсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE HE 01 MIA 2018 0071
Результат аналізу	див. сертифікат якості
Коментарі / зауваження	Серія випускається відповідно до Додатку 16 ЄУ НВП

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■ Ніяких зауважень, які могли б негативно вплинути на якість препарату, не виявлено

Мельсунген, 24 травня 2023 Ханс-Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

10.10.2024

№ 51738/24/04

ТІОГАМА® ТУРБО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з захисними
чорними пакетами у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **40710A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2826

Виробник

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 07.10.2024 № 07-01/2570/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Підтвердження і Сертифікація Сертифікат випуску

Замовник	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт	Тіогама®Турбо, розчин для інфузій 1,2% по 50 мл №10 у флаконах
Країна, що імпортує	Україна
Ресстраційний номер	UA/1555/01/01
Дозування	Альфа-ліпоева кислота 1,2%
Форма дозування	розчин для інфузій 1,2 %
Розмір пакування	50мл, флакони темного скла, тип II
Номер виробника Солюфарм	12-BL-166
Номер серії	40710A
Номер балку	40710A
Дата виробництва	18.07.2024
Придатний до	06/2028
Кількість упаковок	4851 упаковка в цій серії
Найменування виробника та адреса	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_GMP_2023_0095
Результат аналізу	Див. сертифікат якості
Коментарі / зауваження	Серія випускається відповідно до Додатку 16 ЄУ НВП

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або файлі специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мелсунген, 20 серпня 2024

Ханс-Йорг Ваттродт -Підпис-
(уповноважена особа)

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Сертифікат Якості

Продукт: Тіогама® Турбо Розчин для інфузій 1,2% по 50 мл №10 у флаконах		Номер серії: 40710A	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: 50 мл флакон для ін'єкцій, темне скло	
Спец. №: BL-165-4/02	Дата виготовлення: 18.07.2024	Придатний до: 06/2028	
Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Зовнішній вигляд, кольоровість	ЄФ 2.2.2	Жовтуватий злегнувато-жовтий розчин (Y3-Y4 або GY3-GY4)	Відповідає злегнувато-жовтий < GY3; > GY4
2. Прозорість	ЄФ 2.2.1	Повинен бути прозорим	Прозорий розчин
3. Механічні включення			
- Видимі включення	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
- Невидимі включення	ЄФ 2.9.19 MI	>10µm ≤6000 на фл. >25 µm ≤600 на фл.	750 на флакон 20 на флакон
4. Об'єм, що витягується	ЄФ 2.9.17	50,0-53,0 мл	51,0 мл
5. Відносна густина	ЄФ 2.2.5	1,005-1,025	1,019
6. pH	ЄФ 2.2.3	7,7-8,5	8,1
7. Осмоляльність	ЄФ 2.2.35	480-520 мосмол/кг	499 мосмол/кг
8. Ідентифікація тіоктової кислоти	HPLC	позитивний	позитивний
9. Вміст тіоктової кислоти (ВЕРХ)	HPLC	570,0-630,0 мг/50 мл (95,0-105,0%)	595,8 мг/50 мл (99,3%)
10. Випробування на чистоту			
- 6,8-епітретіоктоанова кислота	HPLC	Макс. 0,5%	< 0,1 %
- Вміст невідомих домішок	HPLC	Піки окремих домішок: макс. 1,3%	< 0,1 %
- Сумарно всі піки:	HPLC	макс. 1,5%	< 0,1 %
- Загальний вміст домішок	HPLC	Макс. 2,0%	< 0,1 %
11. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильно	Стерильно*
12. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	< 6,0 МО/мл	< 6,0 МО/мл

*Контроль на Лабор ЛС СЕ+Са.КГ Бад Боклет

Продукт перевірений відповідно до діючої Європейської Фармакопеї.

в Випущено

19 серпня 2024 -підпис- Тімо Пепенмюллер

дата, підпис, Уповноважена особа з контролю якості

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Сертифікат Якості

Продукт: Тіогама® Турбо Розчин для інфузій 1,2% по 50 мл №10 у флаконах		Номер серії: 31023С	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: 50 мл флакон для ін'єкцій, темне скло	
Спец. №: BL-165-4/02	Дата виготовлення: 23.10.2023	Придатний до: 09/2027	
Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд, кольоровість	ЄФ 2.2.2	Жовтуватий зеленувато-жовтий розчин (Y3-Y4 або GY3-GY4)	Відповідає зеленувато- жовтий < GY3; > GY4
Прозорість	ЄФ 2.2.1	Повинен бути прозорим	Прозорий розчин
Механічні включення			
Видимі включення	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
Невидимі включення	ЄФ 2.9.19 MI	>10µm ≤6000 на фл. >25 µm ≤600 на фл.	624 на флакон 4 на флакон
Об'єм, що витягується	ЄФ 2.9.17	50,0-53,0 мл	51,0 мл
Відносна густина	ЄФ 2.2.5	1,005-1,025	1,019
pH	ЄФ 2.2.3	7,7-8,5	8,1
Осмоляльність	ЄФ 2.2.35	480-520 мосмол/кг	506 мосмол/кг
Ідентифікація тіоктової кислоти	ВЕРХ	позитивний	позитивний
Вміст тіоктової кислоти (ВЕРХ)	ВЕРХ	95,0-105,0 % (570,0-630,0 мг/50 мл)	100,4 % (602 мг/50мл)
Випробування на чистоту			
-6,8-спітритіоктанова кислота	ВЕРХ	Макс.0,5%	< 0,1 %
-Вміст невідомих домішок	ВЕРХ	Піки окремих домішок: макс.1,3%	0,2 %
-Сумарно всі піки:	ВЕРХ	макс.1,5%	0,2 %
-Загальний вміст домішок	ВЕРХ	макс.2,0%	0,2 %
Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильно	Стерильно*
	ЄФ 2.6.14	<6,0 МО/мл	< 6,0 МО/мл
Бактеріальні ендотоксини			

*Контроль на Лябор ЛІС СЕ+Со.КГ Бад Боклет

Продукт перевірений відповідно до діючої Європейської Фармакопеї.

v Випущено

01 грудня 2023 -підпис- Тімо Пейпенмюллер

дата, підпис, Уповноважена особа з контролю якості

Підтвердження і Сертифікація Сертифікат випуску

Замовник	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт	Тіогама®Турбо, розчин для інфузій 1,2% по 50 мл №10 у флаконах
Країна, що імпортує	Україна
Реєстраційний номер	UA/1555/01/01
Дозування	Альфа-ліпоева кислота 1,2%
Форма дозування	розчин для інфузій 1,2 %
Розмір пакування	50мл, флакони темного скла, тип II
Номер виробника	12-BL-166
Солюфарм	
Номер серії	31023С
Номер балку	31023С
Дата виробництва	23.10.2023
Придатний до	09/2027
Кількість упаковок	4887 упаковок в цій серії
Найменування виробника та адреса	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_MIA_2023_0033
Результат аналізу	Див. сертифікат якості
Коментарі / зауваження	Серія випущена на експорт відповідно до Додатку 16 НВП ЄС

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мелсунген, 04 грудня 2023

Ханс-Йорг Вагродт, Підпис
(уповноважена особа)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

05.04.2024

№ 10519/24/04

ТЮГАМА® ТУРБО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з захисними
чорними пакетами у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **31023C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

Виробник

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **05.03.2024 № 07-01/500/3.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

