

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток у блистері;
по 2 блистери у картонній
коробці

5

Розмір та тип упаковки

PIF / BoA
Версія

Тіамазолу 5 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/8848/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G026S7

Номер серії

29.376 упаковок

Кількість/одиниці

12.12.2023

Дата виробництва

11/2027

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

DE_NE_01_MIA_2023_0046

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

G0234L

Номер серії банку

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 Кіршнер
- Доктор Рето Тейс
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Грабанд

Уповноважена особа

Дільниця, котра випускає

серію в обіг:

Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

22.05.2024

Дата

(підпис) печатка

Вх. ак. № 0512
21.10.24

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.00838.0753

ТИРОЗОЛ 5 МГ – (50) УКР

Серія

G026S7

Показник	Специфікація 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	Відповідає
Середня маса	248 – 263 мг	255.0 мг
Однорідність маси	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм*.	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	40 – 140 Н	73 – 87 Н Середнє значення 80 Н
Вміст води	≤ 5 %	5 %
Розчинення	Не менше 80 % через 15 хв (Q=75 %)	95 – 106 %; Серед. 101 % 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 cm^{-1}	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення Тіамазол	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	99 %
Визначення чистоти ВЕРХ Будь-який продукт розпаду	≤ 0.2 %	Відповідає ≤ 0.2 %
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.5 %	0.00 %

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

Стр. 1 з 2

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.00838.0753

ТИРОЗОЛ 5 МГ – (50) УКР

Серія

G026S7

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

* діюче видання фармакопеї

** Тест не рутинний, проводиться методом вибіркового контролю

Дата виробництва:	12.12.2023
Дата випуску:	14.05.2024
Термін придатності:	30.11.2027

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

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

Dr. Tagliazusca (Менеджер Лабораторії) (печатка) (підпис)

Daniel Krebs
Head of laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.