



**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**

06.06.2024

№ 17354/24/10П

ТІОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1523/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2024

Серія лікарського засобу № 396755

Кількість ввезеного лікарського засобу 8881

Виробник

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(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 25.04.2024 № 0914/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

05.06.2024

№ 17343/24/10

ТІОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1523/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2024

Серія лікарського засобу № 396755

Кількість ввезеного лікарського засобу 14

Виробник

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734

(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 15.04.2024 № 0911/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.05.2024 № 1111

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

пров. Світlichної 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**

06.06.2024

№ 17351/24/10П

ТІОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1523/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2024

Серія лікарського засобу № **396755**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8300

Виробник

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(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 **25.04.2024 № 0913/1.**

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрасе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.:+49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Сертифікат на випуск серії лікарського засобу

Матч-Код: 04748 (реєстраційне свідоцтво №: UA /1523/02/01 Тіогама[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 30 (10x3) у блістерах Діюча речовина: альфа-ліпоева кислота 600 мг		Компанія: Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	
		Номер заказчика: 40252_K Номер порядку: 00001314500110	
Реальна кількість: 17195 упаковок	Дата виробництва: 26.09.2023 Придатний до: 08/2026	Серія: 396755	Матеріал № 33109749 Номер балку :33070140

Фізична специфікаці таблетки вкритою оболонкою::				
Параметр тесту:	Метод:	N:	Цільовий результат:	Результат:
Опис	Візуальний контроль		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з більш світлими і темними (білими) краплями, довгасті двоопуклі, з рискою на обох поверхнях. Колір таблетки на зламі - світло-жовтий.	Відповідає
Середня маса	Зважування	20	825,0 мг ± 5,0 %	825,0 мг
Твердість	Європ. Фарм.2.9.8	10	70 – 110 N	107 N
Довжина	мікрометр	10	21,2 – 22,2 мм	21,6 мм
Ширина	мікрометр	10	7,4 – 8,0 мм	7,6 мм
Висота	мікрометр	10	5,3 – 6,1 мм	5,3 мм
Розпадаємось мінімальне значення	Європ. Фарм.2.9.1	6	Не більше ніж 30 хвилин	2 хвилини
Розпадаємось максимальне значення	Європ. Фарм.2.9.1	6	Не більше ніж 30 хвилин	2 хвилини
Вміст води	Європ. Фарм.2.5.12	150мг	Не більше ніж 1,5 %	0,9 %

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмБХ, Гьольштрасе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.:+49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат на випуск серії лікарського засобу

Матч-Код: 04748 (реєстраційне свідоцтво №: UA /1523/02/01 Тіогама® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 30 (10x3) у блістерах Діюча речовина: альфа-ліпоева кислота 600 мг		Компанія: Вьорваг Фарма ГмБХ & Ко. КГ	
		Номер заказчика: 40252_К	
		Номер порядку: 00001314500110	
Реальна кількість: 17195 упаковок	Дата виробництва: 26.09.2023 Придатний до: 08/2026	Серія: 396755	Матеріал № 33109749 Номер балку :33070140

Фінальний контроль відповідно компанії Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ:

Параметр тесту:	Метод:	N:	Результат:
Розчинення альфа-ліпоевої кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-03	Q не менш ніж 80 % за 60 хвилин	100.0 / 99.7 / 99.6 99.1 / 99.7 / 98.8 %
Ідентифікація альфа-ліпоевої кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-01	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка α - ліпоевої кислоти має збігатися з часом утримування основного піка α - ліпоевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Зважування	Європ. Фарм. 2.9.40 Критерії прийнятності $\leq 15\%$	Відповідає 2,2 %
Сторонні домішки а) ідентифіковані домішки 6,8-епітрітіокаприлової кислоти <hr/> б) не ідентифіковані домішки <hr/> в) Сумарна кількість неідентифікованих домішок <hr/> г) Сумарна кількість домішок в препараті <hr/> д) полімери	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-01 ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-02	Не більше ніж 0,2 % <hr/> Не більше ніж 0,2 % <hr/> Не більше ніж 1,0 % <hr/> Не більше ніж 1,5% <hr/> Не більше ніж 1,0%	< 0,05 % відповідає
Кількісне визначення альфа-ліпоевої кислоти	ВЕРХ, тестова інструкція PP00034-01	570,0 – 630,0 мг 95,0 – 105,0 %	615,4 мг 103 %
Мікробіологічна чистота	Європ. Фарм. 2.6.12	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г	< 1000 КУО/г
Мікробіологічна чистота	Європ. Фарм. 2.6.12	TYMC $\leq 10^2$ КУО/г	< 100 КУО/г
Мікробіологічна чистота	Європ. Фарм. 2.6.13	Escherichia coli absent/1g	Відповідає

ДРФ_КАЗ_2РС

13 лютого 2024

-Підпис- Є.Гончаров

(відповідальна особа)

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрасе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.:+49 8683 895 0, Факс: +49 8683 895 100)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Сертифікат на випуск серії лікарського засобу

Матч-Код: 04748 (реєстраційне свідоцтво №: <i>UA /1523/02/01</i> Тіогама[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 30 (10x3) у блістерах <i>Діюча речовина: альфа-ліпосва кислота 600 мг</i>		Компанія: Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	
		Номер заказника: 40252_К Номер порядку: 00001314500110	
Реальна кількість: 17195 упаковок	Дата виробництва: 26.09.2023 Придатний до: 08/2026	Серія: 396755	Матеріал № 33109749 Номер балку :33070140

Виробнича ділянка:

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрасе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина Виробнича ліцензія: DE_VY_04_MIA_2023_0118

Зовнішня лабораторія з контролю якості:

■ У лабораторії зазначеної в ліцензії виробництва Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрасе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина
DE_VY_04_MIA_2023_0118

Сертифікат заява:

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 к дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи партійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

Відхилення: Кожне відхилення було оцінено і затверджено відповідно встановленої внутрішньої процедури. Для цієї серії:

■ Відхилень не виявлено.

13 лютого 2024

-Підпис- Є.Гончаров

(відповідальна особа)



Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Gölstraße 1, 84529 Tittmoning (Tel.: +49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100) Germany

Certificate of Analysis

Batch Certificate for Medicinal Products

match-code: 04748 (Licensing No: UA/1523/02/01 Thiogamma®, film-coated tablets 600 mg N 30 (10x3) in blisters Active substance: alpha-lipoic acid 600 mg		company: WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG Material No.Customer: 40252_K Sequence: 00001314500110	
actual qty.: 17.195 pcs	Mfd.: 26.09.2023 exp. date: 08/2026	Batch: 396755	Material No. 33109749 Material No.bulk:33070140

Physical specifications film-coated tablet:

Test parameter:	Method:	N:	Target range:	Result:
Appearance:	visual inspection		Film-coated tablets, light yellow with lighter and darker (white) blotches, oblong biconvex, with a line on both surfaces. The color of the tablet at the break is light yellow.	corresponds
Average mass:	weighing	20	825,0 mg ± 5,0 %	825.0 mg
Hardness:	Ph.Eur. 2.9.8	10	70 - 110 N	107 N
Thickness:	slide gauge	10	5,3 - 6,1 mm	5.3 mm
Length:	slide gauge	10	21,2 - 22,2 mm	21.6 mm
Width:	slide gauge	10	7,4 - 8,0 mm	7.6 mm
Disintegration min. value:	Ph.Eur. 2.9.1	6	nmt. 30 min.	2 min
Disintegration max. value:	Ph.Eur. 2.9.1	6	nmt. 30 min.	2 min
Water content:	Ph.Eur. 2.5.12	150 mg	nmt. 1,5 %	0.9 %

Final control according company WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG:

Analysis:	Method:	Target range:	Result:
Assay alpha-lipoic acid [mg]:	HPLC, according test instruction: PP00034-01	570,0 - 630,0 mg	615.4 mg
Assay alpha-lipoic acid [%]:		95 - 105 %	103 %
Uniformity of dosage units:	Mass variation:	Complies Ph.Eur. 2.9.40	corresponds
Uniformity of dosage units:		Acceptance value ≤ 15,0 %	2.2 %
Identity alpha-lipoic acid:	HPLC, according test instruction: PP00034-01	On the chromatogram of the test solution obtained by quantitative determination, the retention time of the main peak of alpha-lipoic acid should match the retention time of the main peak of alpha-lipoic acid on the chromatogram of the reference solution.	corresponds
Related substances:	HPLC, according test instruction: PP00034-01	6,8-Epitrithioctanic acid: nmt. 0,2 %	< 0,05 %
Related substances:		Any unspecified impurity: nmt. 0,2 %	< 0,05 %
Related substances:		Unknown, total: nmt. 1,0 %	< 0,05 %
Related substances:		Related substances total: nmt. 1,5 %	< 0,05 %

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, 84529 Tittmoning (Tel.: +49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100) Germany

Certificate of Analysis

Batch Certificate for Medicinal Products

match-code: 04748 (Licensing No: UA/1523/02/01 Thiogamma®, film-coated tablets 600 mg N 30 (10x3) in blisters Active substance: alpha-lipoic acid 600 mg		company: WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG Material No.Customer: 40252_K Sequence: 00001314500110	
actual qty.: 17.195 pcs	Mfd.: 26.09.2023 exp. date: 08/2026	Batch: 396755	Material No. 33109749 Material No.bulk:33070140
Polymer:	HPLC, according test instruction: PP00034-02	nmt. 1,0 %	corresponds
Dissolution alpha lipoic acid:	HPLC, according test instruction: PP00034-03	nlt. 80 % (Q) after 60 min.	100.0 / 99.7 / 99.6 99.1 / 99.7 / 98.8 %
Microbial contamination:	Ph. Eur. 2.6.12	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g	< 1000 CFU/g
Microbial contamination:	Ph. Eur. 2.6.12	TYMC ≤ 10 ² CFU/g	< 100 CFU/g
Microbial contamination:	Ph. Eur. 2.6.13	Escherichia coli absent/ 1g	corresponds

FEB 13 2024

E. Goncharov/Qualified Person

Qualified Person



Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, 84529 Tittmoning (Tel.: +49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100) Germany

Certificate of Analysis

Batch Certificate for Medicinal Products

match-code: 04748 (Licensing No: UA/1523/02/01 Thiogamma®, film-coated tablets 600 mg N 30 (10x3) in blisters Active substance: alpha-lipoic acid 600 mg		company: WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG	
		Material No.Customer: 40252_K Sequence: 00001314500110	
actual qty.: 17.195 pcs	Mfd.: 26.09.2023 exp. date: 08/2026	Batch: 396755	Material No. 33109749 Material No.bulk:33070140

Manufacturing sites:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany. Manufacturing licence:
DE_BY_04_MIA_2023_0118

Packaging sites:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany. Manufacturing licence:
DE_BY_04_MIA_2023_0118

External quality control site:

In a laboratory registered in the manufacturing licence of the Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, 84529 Tittmoning, Germany

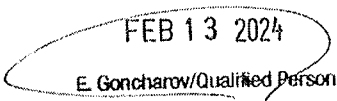
Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labelling 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 Authorisation 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

Deviations:

Each deviation was investigated and approved. For this batch:

- no relevant deviation was observed.
- (a) relevant deviation(s) was/were observed. The deviation report(s) is/are enclosed.


 FEB 13 2024
 E. Goncharov/Qualified Person
 Qualified Person

