



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2024

№ 8145/24/26

ТІОВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № **3133017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11445

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **05.02.2024 № 404/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.02.2024 № 218-24

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.

В.о. начальника

(посадава особи органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 218-24 від 21.02.2024

Назва препарату: ТІОВІСТА розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці
Ресстраційний номер: 218-24
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3133017
Розмір партії від якої відібрано зразок: 11445
Термін придатності: 11/2027
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 12.02.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/20123/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, жовтого кольору	Відповідає
pH	5.5 - 7.5	6.3
Об'єм, що витягається	Мінімум 2.0 мл	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	90.0 - 110.0 %	102.8 %
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	$\geq 10 \text{ нм} \leq 6000/\text{ампула}; \geq 25 \text{ нм} \leq 600/\text{ампула}$	Відповідає
Прозорість	Прозорість розчину має бути не більша, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвлення	Не більше, ніж у еталонного розчину GY1	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ТІОВІСТА розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці серії 3133017 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20123/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ТІОВІСТА, розчин для ін'єкцій, 4мг/2мл; по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній пачці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Тіоколікозид / 2мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20123/01/01
Номер та розмір серії	3133017 / 36401 упак.
Дата виробництва	09/12/2023
Термін придатності	11/2027
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UU/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, жовтого кольору	Прозорий розчин, жовтого кольору
pH	5,5 – 7,5	6,2
Об'єм що витягається	Мінімум 2,0 мл	2,1 мл
Ідентифікація - Тіоколікозиду ВЕРХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення - Тіоколікозиду ВЕРХ	95,00% – 105,00%	102,69%
Кількісне визначення – Домішка А ВЕРХ	Максимум 0,5%	Не виявлено
Супровідні домішки		
Колхіцин	Максимум 0,6 %	0,032%
Колхікозид	Максимум 0,6 %	0,108%
N-деацетил N-форміл тіоколікозид	Максимум 0,6 %	0,426%
Невідома домішка	Максимум 0,25 %	0,063%
Сума домішок	Максимум 2,50 %	0,779%
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 μm ≤ 6000 /ампула ≥ 25 μm ≤ 600 /ампула	1645,00 8,57
Прозорість	Прозорість розчину не повинна бути вище, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж у еталонного розчину GY1	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактеріальні ендотоксини	Максимум 87,5 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20123/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 30/01/2024	Керівник відділу КЯ готової продукції Адем Акін підпис 30/01/2024	Седа Каракас Мікробіологічний аналіз підпис 30/01/2024	Кунеут Бозкурт Керівник із забезпечення якості Підпис 30/01/2024	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	THIOVISTA solution for injection, 4 mg/2 ml, 2 ml in an ampoule, 6 ampoules in a cardboard box.
Active Substance / Potency	Thiocolchicoside 2mg/mL
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/20123/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3133017 / 36401 boxes
Date of Manufacture	09 / 12 / 2023
Expiry Date	11 / 2027
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoj Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Clear yellow solution	Clear yellow solution
pH	5.5 – 7.5	6.2
Extractable Volume	Minimum 2.0 mL	2.1 mL
Identification Thiocolchicoside HPLC	Complies with the requirements	Complies
Thiocolchicoside Assay HPLC	95.00% - 105.00%	102.69 %
Assay of Impurities A HPLC	Maximum 0.5%	Not detected
Related Impurities		
Colchicine	Maximum 0.6 %	0.032 %
Colchicoside	Maximum 0.6 %	0.108 %
N-Desacetyl N-Formyl Thiocolchicoside	Maximum 0.6 %	0.426%
Unknown Impurity	Maximum 0.25 %	0.063 %
Sum of Impurities	Maximum 2.50 %	0.779 %
Visible Particles	Should be absent	Complies
Subvisible particles	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000/\text{ampoule}$ $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600 /\text{ampoule}$	1645.00 8.57
Clarity	The transparency of the solution should not be higher than that of the standard suspension I	Complies
Colour	No more than the reference solution GY1	Complies
Microbiological Controls		
Bacterial Endotoxin	Max. 87.5 IU /mg	Complies
Sterility Test	Must be sterile	Complies

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	THIOVISTA solution for injection, 4 mg/2 ml, 2 ml in an ampoule, 6 ampoules in a cardboard box.
Active Substance / Potency	Thiocolchicoside 2mg/mL
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/20123/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3133017 / 36401 boxes
Date of Manufacture	09 / 12 / 2023
Expiry Date	11 / 2027
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/20123/01/01

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 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 (№ (TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status <input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
Aysel GEDİKLİ 30/01/2024	Adem AKIN KKI Yöneticisi 30/01/2024	Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takım Lideri 30/01/2024	Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 30/01/2024	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023