



**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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.01.2026

№ 643/26/2611

ТЮВІСТА

(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 паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **5133016**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35125

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 СДРПОУ 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 **21.10.2025 № 3974/01.10-25/6.**

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

07.01.2026

№ 638/26/26

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 № **5133016**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 **22.10.2025 № 3971/01.10-25/15.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.01.2026 № 25-67

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

(посада, особа благау державному контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 25-67 від 07.01.2026

Назва препарату: ТІОВІСТА розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці
Регістраційний номер: 25-67
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 5133016
Розмір партії від якої відібрано зразок: 100
Термін придатності: 07/2029
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: 12.11.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/20123/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, жовтого кольору	Відповідає
pH	5,5 - 7,5	6,2
Об'єм, що витягається	Мінімум 2.0 мл	Відповідає
Ідентифікація - Тіоколікозиду (ВЕРХ)	Відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення - Тіоколікозиду (ВЕРХ)	90.0 - 110.0 %	104.2 %
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 μm: ≤ 6000/ампула; ≥ 25 μm: ≤ 600/ампула	Відповідає
Прозорість	Каламутність випробуваної рідини не перевищує каламутність еталона I	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж у еталонного розчину GY1	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог 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 5133016 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/20123/01/01 за наведеними вище показниками

В.о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА

В.о. завідувача
19.01.26



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ТІОВІСТА, розчин для ін'єкцій, 4мг/2мл, 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 серії	5133016
Розмір серії	35 225 упаковок
Дата виробництва	20/08/2025
Термін придатності	07/2029
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	6,3
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%	101,06%
Кількісне визначення – Домішка А ВЕРХ	Максимум 0,5%	Не виявлено
Супровідні домішки		
Колхіцин	Максимум 0,6 %	0,04%
Колхікозид	Максимум 0,6 %	0,13%
N-деацетил N-форміл тіоколікозид	Максимум 0,6 %	Не виявлено
Невідома домішка	Максимум 0,25 %	0,040%
Сума домішок	Максимум 2,50 %	0,208%
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ /ампула $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ /ампула	113 2
Прозорість	Каламутність випробуваної рідини не перевищує каламутності еталонна 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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (№ TR/GMP/2022/158)

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 Фахівець з документації Підпис 26/09/2025	Ецем УРЕР ЯЙЛА Підпис 26/09/2025	Седа КАРАКАС Мікробіологічний аналіз підпис 26/09/2025	Бурку УРТЕКІН Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 26/09/2025	

Format No Form No :	FORM.00658-01/SOP.00647
Tarih Date	15/09/2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	THIOVISTA solution for injection, 4 mg/2 ml, 6 ampoules, cardboard box.
Active Substance / Potency	Thiocolchicoside 2mg/mL
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/20123/01/01
Batch Number	5133016
Total Batch Size	35.225 packages
Date of Manufacture	20 / 08 / 2025
Expiry Date	07 / 2029
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.Ş., Cerkezkoý Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapaklı / Tekirdağ, Türkiye 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	6.3
Extractable Volume	Minimum 2.0 mL	2.1 mL
Identification	Complies with the requirements	Complies
Thiocolchicoside HPLC		
Thiocolchicoside Assay HPLC	95.00% - 105.00%	97.01%
Assay of Impurities A HPLC	Maximum 0.5%	Not detected
Related Impurities		
Colchicine	Maximum 0.6 %	0.04 %
Colchicoside	Maximum 0.6 %	0.15 %
N-Desacetyl N-Formyl Thiocolchicoside	Maximum 0.6 %	Not detected
unknown Impurity	Maximum 0.25 %	0.046 %
Sum of Impurities	Maximum 2.50 %	0.208 %
Visible Particles	Should be absent	Complies
Invisible particles	≥ 10 µm ≤ 6000/ampoule ≥ 25 µm ≤ 600 /ampoule	113 2
Clarity	The opalescence of the tasted liquid does not outweigh of the reference 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

Format No / Form No :	FORM.00653-01/SOP.00647
Tarih / Date	15/09/2025

Form:

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	THIOVISTA solution for injection, 4 mg/2 ml, 6 ampoules in a cardboard box.
Active Substance / Potency	Thiocolchicoside 2mg/mL
Manufacturing Country	Turkiye
MA Number	UA/20123/01/01
Batch Number	5133016
Total Batch Size	35.225 packages
Date of Manufacture	20 / 08 / 2025
Expiry Date	07 / 2029
Name, Address and License Number of manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkooy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye 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)

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
<i>[Signature]</i> 20/09/2025	<i>[Signature]</i> 20/09/2025	<i>[Signature]</i> 20/09/2025	<i>[Signature]</i> 20/09/2025 BUREAU URTERKIN Product Compliance Executive	<input checked="" type="checkbox"/> Approved