



84

**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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



5

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVBROBUT-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

Регістраційний номер: 218-24

Виробництво: ВЕМ Ілч 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)

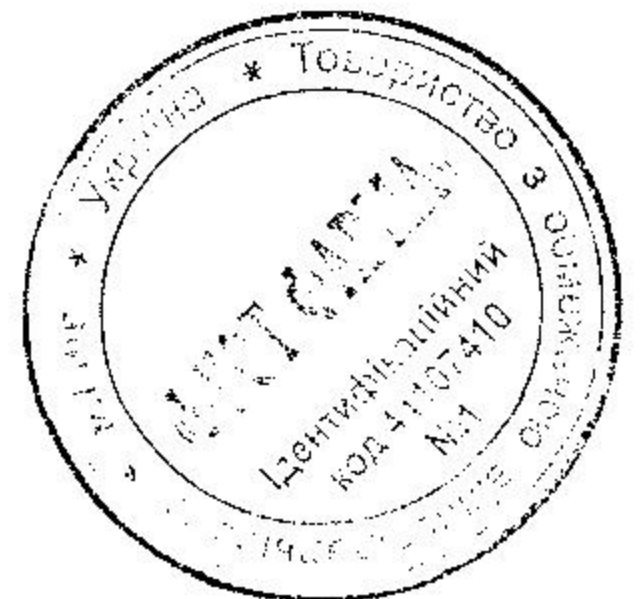
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/20123/01/01

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	≥ 10 нм ≤ 6000/ампула; ≥ 25 нм ≤ 600/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 Ілч Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20123/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Вх. ам 0085

Від 26.02.2024

Генд



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/UY/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 Капанас Мікробіологічний аналіз підпис 30/01/2024	М.Клинеу Гарантія якості Підпис 30/01/2024	

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

