



## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ТЮВІСТА, розчин для ін'єкцій, 4мг/2мл; по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній пачці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Тіоколіхікозид / 2мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20123/01/01
Номер та розмір серії	3133018 / 35469 упак.
Дата виробництва	12/12/2023
Термін придатності	11/2027
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	VEM 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	6,3
Об'єм що витягається	Мінімум 2,0 мл	2,1 мл
Ідентифікація - Тіоколіхікозиду ВЕРХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення - Тіоколіхікозиду ВЕРХ	95,00% – 105,00%	102,69%
Кількісне визначення – Домішка А ВЕРХ	Максимум 0,5%	Не виявлено
<b>Супровідні домішки</b>		
Колхіцин	Максимум 0,6 %	0,033%
Колхікозид	Максимум 0,6 %	0,107%
N-деацетил N-форміл тіоколіхікозид	Максимум 0,6 %	0,432%
Невідома домішка	Максимум 0,25 %	0,060%
Сума домішок	Максимум 2,50 %	0,777%
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 μm ≤ 6000 /ампула ≥ 25 μm ≤ 600 /ампула	586,00 4,13
Прозорість	Прозорість розчину не повинна бути вище, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж у еталонного розчину GY1	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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

Вх ам 10994 от 01.04.24р.

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 № 219-24 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  
Реєстраційний номер: 219-24  
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина  
Номер серії: 3133018  
Розмір партії від якої відібрано зразок: 11446  
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	6.0
Об'єм, що витягається	Мінімум 2.0 мл	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	90.0 - 110.0 %	103.0 %
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 3133018 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

