



**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**

24.01.2025

№ 3030/25/26П

СПАСТИКАЛМ

(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 № **4133017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 24.01.2025 № 198/01.10-25/2.

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**

17.01.2025

№ 1692/25/26

СПАСТИКАЛМ

(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 № **4133017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

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 23.12.2024 № 4455/7.

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 16.01.2025 № 2060-24

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 № 2060-24 від 16.01.2025

Назва препарату: СПАСТИКАЛІМ розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці
 Реєстраційний номер: 2060-24
 Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
 Номер серії: 4133017
 Розмір партії від якої відібрано зразок: 500
 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: 27.12.2024
 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
Ідентифікація -	Відповідає вимогам	Відповідає
Тіоколікозиду (ВЕРХ)		
pH	5,5 -7,5	5,9
Об'єм, що витягається	Мінімум 2,0 мл	Відповідає
Механічні вclusions -	Мають бути відсутні	Відповідає
видимі частки		
Механічні вclusions -	Частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$: не більше 6000/ампула; частки	Відповідає
невидимі частки	розміром $\geq 25 \mu\text{m}$: не більше 600/ампула	
Кількісне визначення -	90.00 - 110.0 %	106.62 %
Тіоколікозиду (ВЕРХ)		
Прозорість	Прозорість розчину має бути не більша, ніж у стандартної суспензії І	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не більше, ніж у еталонного розчину GY1	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок СПАСТИКАЛІМ розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці серії 4133017 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

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	СПАСТИКАЛМ, 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	4133017 / 35930 упак.
Дата виробництва	22/09/2024
Термін придатності	08/2028
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	2,2 мл
Ідентифікація - Тіоколіхікозиду ВЕРХ	Відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення - Тіоколіхікозиду ВЕРХ	95,00% – 105,00%	98,68%
Кількісне визначення – Домішка А ВЕРХ	Максимум 0,5%	Не виявлено
Супровідні домішки		
Колхіцин	Максимум 0,6 %	< LOQ*
Колхікозид	Максимум 0,6 %	< LOQ*
N-деацетил N-форміл тіоколіхікозид	Максимум 0,6 %	Не виявлено
Невідома домішка	Максимум 0,25 %	0,232%
Сума домішок	Максимум 2,50 %	0,432%
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 μm ≤ 6000 /ампула ≥ 25 μm ≤ 600 /ампула	178 12
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 досьє 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 ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 04/12/2024	Ецем УРЕР ЯЙЛА підпис 04/12/2024	Емін ЯЛМАЗ СУКУРУМ Мікробіологічний аналіз підпис 04/12/2024	Мехмет КАРАБУЛЮТ Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 04/12/2024	

*LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation

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)	SPASTICALM, solution for injection, 4 mg/2 ml; 2 ml in an ampoule, 6 ampoules in a cardboard pack
Active Substance / Potency	Thiocolchicoside 2mg/mL
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/20123/01/01
Batch Number and Total Batch Size	4133017 / 35.930 boxes
Date of Manufacture	22 / 09 / 2024
Expiry Date	08 / 2028
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 / Turkiye 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	2.2 mL
Identification Thiocolchicoside HPLC	Complies with the requirements	Complies
Thiocolchicoside Assay HPLC	95.00% - 105.00%	98.68 %
Assay of Impurities A HPLC	Maximum 0.5%	Not detected
Related Impurities Colchicine Colchicoside N-Desacetyl N-Formyl Thiocolchicoside Unknown Impurity Sum of Impurities	Maximum 0.6 % Maximum 0.6 % Maximum 0.6 % Maximum 0.25 % Maximum 2.50 %	<LOQ <LOQ Not detected 0.232 % 0.432 %
Visible Particles	Should be absent	Complies
Invisible particles	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000/\text{ampoule}$ $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600 / \text{ampoule}$	178 12
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 Sterility Test	Max. 87.5 IU /mg Must be sterile	Complies Complies

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	SPASTICALM, solution for injection, 4 mg/2 ml; 2 ml in an ampoule, 6 ampoules in a cardboard pack
Active Substance / Potency	Thiocolchicoside 2mg/mL
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/20123/01/01
Batch Number and Total Batch Size	4133017 / 35.930 boxes
Date of Manufacture	22 / 09 / 2024
Expiry Date	08 / 2028
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 / 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 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 ☒ Approved ☐ Rejected
Ayşıl GEDİKLİ KKL Dokümantasyon Uzmanı 04/12/2024	Emine YILMAZ YAYGA 04/12/2024	Emine YILMAZ SOYKURU Mikrobiyoloji Müdürü 04/12/2024	Mehmet KARABULUT Kıdemli Ürün Hygience Uzmanı 04/12/2024	☒

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