

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

No. 40000048057

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product name:** *MUSCOMED*  
**Назва продукту:** *МУСКОМЕД*  
**Pharmaceutical form, package type and size:** *solution for injections, 4 mg/2 ml, 2 ml in ampule, 6 ampules in a contour tray, 1 contour tray in a carton box*  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** *розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці.*  
**Dosage / potency:** *thiocolchicoside 4 mg/2 ml*  
**Доза / сила дії:** *тіоколхікозиду 4 мг/2 мл*  
**Registration certificate:** *UA/16594/02/01*  
**Ресстраційне посвідчення:**  
**Batch no.:** *411001790*  
**№ серії:**  
**Batch size:** *109.618 packages/упаковок*  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** *11.2024*  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** *10.2027*  
**Термін придатності:**

| <b>TEST</b><br>Показники якості                                                                        | <b>LIMIT</b><br>Нормування                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>RESULT</b><br>Результат   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Appearance</b><br>Опис                                                                              | A clear, light yellow solution.<br>Прозорий розчин світло-жовтого кольору.                                                                                                                                                                                                                                                   | Conform<br>Відповідає        |
| <b>Clarity and degree of opalescence</b><br>Прозорість та ступінь опалесценції                         | Solution should be clear or not more opalescent than Reference suspension I<br>Розчин має бути прозорим або не більш опалесцентним, ніж еталонна суспензія I                                                                                                                                                                 | Conform<br>Відповідає        |
| <b>Degree of colouration</b><br>Ступінь забарвлення                                                    | A light yellow solution, not more intensely coloured than Reference solution GY <sub>1</sub><br>Розчин світло-жовтого кольору, забарвлений не інтенсивніше, ніж розчин порівняння GY <sub>1</sub>                                                                                                                            | Conform<br>Відповідає        |
| <b>Identification</b><br><i>Thiocolchicoside</i><br>Ідентифікація<br>Тіоколхікозид                     | Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution in the assay.<br>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину під час кількісного визначення. | Conform<br>Відповідає        |
| <b>pH</b>                                                                                              | 5.2-7.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 6.3                          |
| <b>Density</b><br>Густина                                                                              | 0.904-1.014 g/ml<br>0.904-1.014 г/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.005 g/ml (г/мл)            |
| <b>Extractable volume</b><br>Об'єм, що витягається                                                     | Not less 2.0 ml<br>Не менше 2.0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2.2 ml (мл)                  |
| <b>Assay</b><br>Кількісне визначення<br><i>Thiocolchicoside</i><br>Тіоколхікозид                       | 1.90-2.10 mg/ml of label claim (95-105 %)<br>1.90-2.10 мг/мл від заявленої кількості (95-105 %)                                                                                                                                                                                                                              | 1.98 mg/ml (мг/мл)<br>99.1 % |
| <b>Related Substances</b><br>Супровідні домішки<br><i>N-Deacetyl-N-formyl thiocolchicoside (NFTCS)</i> | Not more 0.5%<br>Не більше 0.50 %                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.14 %                       |

| TEST<br>Показники якості                                                                                                                                                                                                                                                                           | LIMIT<br>Нормування                                                                                                                                                                              | RESULT<br>Результат                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>N</i> -deacetyl- <i>N</i> -formyl<br>thiocolchicoside (NFTCS)<br><b>Colchicoside</b><br>Колхікозид<br><b>Colchicine</b><br>Колхіцин<br><b>Degradation product A</b><br>Продукт розпаду A<br><b>Unidentified impurity</b><br>Неідентифікована домішка<br><b>Total impurities</b><br>Сума домішок | Not more 0.5%<br>Не більше 0.50 %<br>Not more 0.5%<br>Не більше 0.50 %<br>Not more 0.5%<br>Не більше 0.50 %<br>Not more 0.2%<br>Не більше 0.20 %<br>Not more 2.00 %<br>Не більше 2.00 %          | 0.16 %<br><br>Not detected<br>Не виявлено<br>Not detected<br>Не виявлено<br>0.14 %<br><br>Conform<br>Відповідає |
| <b>Particulate contamination</b><br>Механічні включення<br><b>Sub-visible particles</b><br>Невидимі частки<br><br><b>Visible particles</b><br>Видимі частки                                                                                                                                        | <br>≥ 10 µm: not more 6000 particles/ampoule<br>≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/ампулу<br>≥ 25 µm: not more 600 particles/ampoule<br>≥ 25 мкм: не більше 600 часток/ампулу<br>Absent<br>Відсутні | <br>10 particles/amp.<br>10 часток/амп.<br>1 particles/amp.<br>1 часток/амп.<br>Conform<br>Відповідає           |
| <b>Sterility</b><br>Стерильність                                                                                                                                                                                                                                                                   | Must be sterile<br>Має бути стерильним                                                                                                                                                           | Conform<br>Відповідає                                                                                           |
| <b>Bacterial endotoxins</b><br>Бактеріальні ендотоксини                                                                                                                                                                                                                                            | Not more 87.5 EU/mg<br>Не більше 87.5 ЕО/мг                                                                                                                                                      | <0.1 EU/mg<br><0.1 ЕО/мг                                                                                        |

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

**Surname and position of person, approving batch release to market**

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

**Signature and date, stamp**

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Kaan ALIOĞLU  
Kalite Güvencesi Müdürü ve Mesul Müdür  
Quality Assurance Manager and Qualified Person

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
15 Temmuz Mah. Camiyoğlu Cad. No:50  
Bağcılar / İSTANBUL T.C. Sic. No: 269365-0  
Güncel V.D.: 614 640 0524  
Mersis No: 0814 0480 5240 0017

20.12.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93  
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.02.2025

№ 5343/25/24

**МУСКОМЕД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій  
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16594/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2029

Серія лікарського засобу № **411001790**

Кількість ввезеного лікарського засобу 109560

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,  
ідент. код: 43821180**

(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 **20.01.2025 № 5/01.25-25/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий  
фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Сертифікат аналізу від 05.02.2025 № 75/06925

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  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

**Начальник служби**

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Інна ФОМІЧЕВА**

(ініціали та прізвище)