



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддеші
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000030566

Product name: *MUSCOMED*
Назва продукту: *МУСКОМЕД*
Pharmaceutical form, package type and size: *cream 2.5 mg/g, 30 g in a tube, 1 tube together with an enclosed leaflet in a carton box*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: *крем, по 2,5 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці*
Dosage / potency: *thiocolchicoside 2,5 mg/g*
Доза / сила дії: *тіоколхікозиду 2,5 мг/г*
Registration certificate: *UA/16594/01/01*
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: *301650*
№ серії:
Batch size: *31 029 packages/упаковок*
Розмір серії:
Manufacture date: *09.2023*
Дата виробництва:
Expiry date: *08.2026*
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Light yellow, homogenous cream Світло-жовтий однорідний крем	Conform Відповідає
Viscosity В'язкість	5 rpm : 100 – 140 Pa·s 5 об/хв. : 100-140 Па·с 10 rpm : 60 – 100 Pa·s 10 об/хв. : 60-100 Па·с	134 Pa·s (Па·с) 68 Pa·s (Па·с)
pH	5.4 – 6.8	5.7
Identification Ідентифікація – thiocolchicoside – тіоколхікозиду	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram in assay should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. Значення часу утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів при кількісному визначенні повинні бути однаковими.	Conform Відповідає
– methylparaben – метилпарабену	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram in assay should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. Значення часу утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів при кількісному визначенні повинні бути однаковими.	Conform Відповідає
– ethylparaben – етилпарабену	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram in assay should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. Значення часу утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів при кількісному визначенні повинні бути однаковими.	Conform Відповідає



Вх. ак №1045 від 18.10.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Assay Кількісне визначення – <i>thiocolchicoside</i> – тіоколхікозиду – <i>methylparaben</i> – метилпарабену – <i>ethylparaben</i> – етилпарабену	95.0 % – 105.0 % (2.38 – 2.63 mg/g) 95,0 % – 105,0 % (2,38 – 2,63 мг/г) 90.0 % – 110.0 % (1.26 – 1.54 mg/g) 90,0 % – 110,0 % (1,26 – 1,54 мг/г) 90.0 % – 110.0 % (0.32 – 0.385 mg/g) 90,0 % – 110,0 % (0,32 – 0,385 мг/г)	103.8 % 2.60 mg/g(мг/г) 100.0 % 1.40 mg/g(мг/г) 92.8 % 0.33 g/g(мг/г)
Related Substances Супровідні домішки – <i>N-Deacetyl-N-formylthiocolchicoside (NFTCS)</i> – N-деацетил-N-формил тіоколхікозиду (NFTCS) – <i>colchicoside</i> – колхікозиду – <i>colchicine</i> – колхіцину – <i>degradation product A</i> – продукт розпаду A – <i>unknown impurity</i> – невідома домішка – <i>total impurity</i> – сума домішок	≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 1.0 %	0.14 % 0.02 % Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено 0.11 % Conform Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота – <i>total aerobic microbial count (TAMC)</i> – загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) – <i>total yeast/moulds count (TYMC)</i> – загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) – <i>Staphylococcus aureus</i> – <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² KYO/г ≤ 10 CFU/g ≤ 10 KYO/г Absent/g Відсутні/г Absent/g Відсутні/г	<10 CFU/g <10 KYO/г <10 CFU/g <10 KYO/г Absent/g Відсутні/г Absent/g Відсутні/г

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

12.12.2023





**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

29.02.2024

№ 9900/24/26

МУСКОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, по 2,5 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16594/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **301650**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30960

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.ІІІ., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 22.01.2024 № 197/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.02.2024 № 158/10924

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)

