



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/2019/12-0

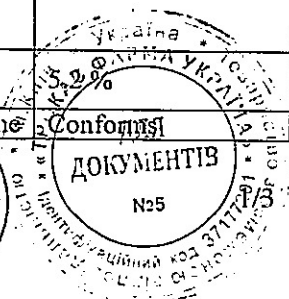
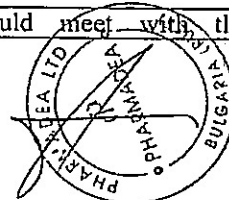
Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси
№50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000032986

Product name: **MUSCOMED**
Назва продукту: **МУСКОМЕД**
Pharmaceutical form, package type and size: **hard capsules, 8 mg, 10 capsules in blisters, 2 blister with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: **thiocolchicoside 8 mg**
Доза / сила дії: **тіоколікозиду 8 мг**
Registration certificate: **UA/16219/01/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **402200740**
№ серії:
Batch size: **67 105 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **02.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **01.2027**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Hard gelatin capsules, size 2, with opaque white body and cap, containing yellow powder. <i>Тверді желатинові капсули, розмір № 2, кришечка та корпус матового білого кольору, що містять жовтий порошок</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - thiocolchicoside - тіоколікозиду	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. <i>Значення часу утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів при кількісному визначенні повинні бути однаковими.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Average mass of capsule content <i>Середня маса вмісту капсули</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	230 mg $\pm$ 10% (207-253 mg) 230 мг $\pm$ 10% (207-253 мг) Not more than 2 of individual weights could deviate more than 10.0% of average weight and none of them could deviate more than 20.0% of average weight. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0% та жодна не відхиляється більш ніж на 20,0%</i>	211 mg (мг) Conforms <i>Відповідає</i>
Water content <i>Вміст води</i>	$\leq$ 6.0 %	Conforms <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) should meet with the	Conforms <i>Відповідає</i>



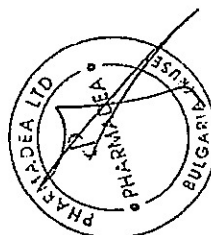
Box 011 16202
050225



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagsilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІТЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллєші Джамі Йолу Джаллєсі
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Однорідність дозованих одинок	requirements Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 15 min ≤ 15 хв.	9 min (хв.)
Dissolution Розчинення	≥ 85.0% of label claim in 30 min (Q = 80.0 %) ≥ 85.0% від заявленої кількості впродовж 30 хв. (Q = 80.0 %)	98.7 %
Assay thiocolchicoside Кількісне визначення тіоколіхікозиду	95 % – 105 %, 8.0 mg/caps. ± 5 % (7.6-8.4 mg/caps.) 95 % – 105 %, 8,0 мг/капс. ± 5 % (7,6-8,4 мг/капс.)	100.0% (8.0 mg/caps) (8,0 мг/капс.)
Related Substances Супровідні домішки - N-Acetyl-N-formylthiocolchicoside (NFTCS) - N-ацетил-N-формилтіоколіхікозиду (NFTCS) - colchicoside - коліхікозид - colchicine - коліхіцин - degradation product A - продукт розпаду A - unknown impurity - невідома домішка - total impurity - сума домішок	≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 2.0 %	0.24 % <Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення Conforms Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² КУО/г Absent in 1g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутні





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/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДІСІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаалдеси
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

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.

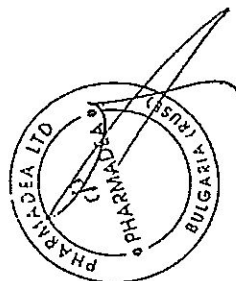
Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

26.03.2024

Figen OZZEL
Mesul Müdür
Responsible Person

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
Tic. Sic. No: 274900
Mersis No: 34110100000000000001



20



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 СДРГІОУ 37079055

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.07.2024

№ 38313/24/26

МУСКОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16219/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 402200740

Кількість ввезеного лікарського засобу 67060

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ШІЛЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201
(найменування та код за СДРГІОУ юридичної особи або фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.07.2024 № 1226/1.

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 09.07.2024 № 703-24

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

(посада, особа, офіційна державна контроль)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(підпис, ім'я, прізвище)





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/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000032833

Product name: **MUSCOMED**
Назва продукту: **МУСКОМЕД**
Pharmaceutical form, package type and size: **hard capsules, 8 mg, 10 capsules in blisters, 2 blister with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: **thiocolchicoside 8 mg**
Доза / сила дії: **тіоколхікозиду 8 мг**
Registration certificate: **UA/16219/01/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **309202271**
№ серії:
Batch size: **49 636 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	Hard gelatin capsules, size 2, with opaque white body and cap, containing yellow powder. Тверді желатинові капсули, розмір № 2, кришечка та корпус матового білого кольору, що містять жовтий порошок	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - thiocolchicoside - тісколхікозиду	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.	Conforms Відповідає
Average mass of capsule content Середня маса вмісту капсули Uniformity of mass Однорідність маси	230 mg $\pm$ 10% (207-253 mg) 230 мг $\pm$ 10% (207-253 мг) Not more than 2 of individual weights could deviate more than 10.0% of average weight and none of them could deviate more than 20.0% of average weight. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0% та жодна не відхиляється більш ніж на 20,0%	227 mg (мг) Conforms Відповідає
Water content Вміст води	$\leq$ 6.0 %	
Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) should meet with the	



Mr. Alexey Sig 18.10.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддеші
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Однорідність дозованих одиниць	requirements	Відповідає
Disintegration Розпадання	Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам ≤ 15 min ≤ 15 хв.	8 min (хв.)
Dissolution Розчинення	≥ 85.0% of label claim in 30 min (Q = 80.0 %) ≥ 85.0% від заявленої кількості впродовж 30 хв. (Q = 80.0 %)	104.5 %
Assay thiocolchicoside Кількісне визначення тіоколіхікозиду	95 % – 105 %, 8.0 mg/caps. ± 5 % (7.6-8.4 mg/caps.) 95 % – 105 %, 8,0 мг/капс. ± 5 % (7,6-8,4 мг/капс.)	103.5 % (8.3 mg/caps) (8,3 мг/капс.)
Related Substances Супровідні домішки - N-Deacetyl-N-formylthiocolchicoside (NFTCS) - N-деацетил-N-формилтіоколіхікозиду (NFTCS) - colchicoside - коліхікозид - colchicine - коліхіцин - degradation product A - продукт розпаду A - unknown impurity - невідома домішка - total impurity - сума домішок	≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 2.0 %	0.12 % Not detected Не виявлено <Disregard limit < Межі виявлення Not detected Не виявлено 0.06% Conforms Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYO/g ≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² KYO/g Absent in 1g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 KYO/g <1 CFU/g <1 KYO/g Absent Відсутні





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/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

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 дільниці 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 аналізу 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

15.01.2024

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Handwritten signature and stamp of the person approving batch release to market.





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

28.02.2024

№ 9560/24/26

МУСКОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, 8 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16219/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 309202271 Кількість ввезеного лікарського засобу 49591

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., 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 12.02.2024 № 418/1.

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 27.02.2024 № 151/16524

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

(посада особа особи державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

