



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

№ 5344/25/24

ТИКОЗИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20653/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2029

Серія лікарського засобу № 411001760

Кількість ввезеного лікарського засобу 109194

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 № 5/01.25-25/2.

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 № 74/06825

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: COSB G.O.Pasa Mah. 5. Cad. No:30,
Çerkezköy/Tekirdag, Turkey
License: TR/UY/2020/29-10

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/29-10

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000048006

Product name: **TIKOZID**
Назва продукту: **ТИКОЗИД**
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: тікоколікозиду 4 мг/2 мл
Registration certificate: **UA/20653/01/01**
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: **411001760**
№ серії:
Batch size: **109.252 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **11.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **10.2027**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	A clear, light yellow solution. Прозорий розчин світло-жовтого кольору.	Conform Відповідає
Clarity and degree of opalescence Прозорість та ступінь опалесценції	Solution should be clear or not more opalescent than Reference suspension I Розчин має бути прозорим або не більш опалесцентним, ніж еталонна суспензія I	Conform Відповідає
Degree of colouration Ступінь забарвлення	A light yellow solution, not more intensely coloured than Reference solution GY ₁ Розчин світло-жовтого кольору, забарвлений не інтенсивніше, ніж розчин порівняння GY ₁	Conform Відповідає
Identification Thiocolchicoside Ідентифікація Тікоколікозид	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. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину під час кількісного визначення.	Conform Відповідає
pH	5.2-7.2	6.3
Density Густина	0.904-1.014 g/ml 0.904-1.014 г/мл	1.005 g/ml (г/мл)
Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less 2.0 ml Не менше 2.0 мл	2.2 ml (мл)
Assay Кількісне визначення Thiocolchicoside Тікоколікозид	1.90-2.10 mg/ml of label claim (95-105 %) 1.90-2.10 мг/мл від заявленої кількості (95-105 %)	1.94 mg/ml (мг/мл) 96.8 %
Related Substances Супровідні домішки N-Deacetyl-N-formyl thiocolchicoside (NFTCS)	Not more 0.5% Не більше 0.50 %	0.15 %

1
28.07.2024



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,
Cerkvezkoy/Tekirdag, Turkey
License: TR/UY/2020/29-10

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/29-10

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
N-deacetyl-N-formyl thiooxalicoside (NFTCS) Colchicoside	Not more 0.5% Не більше 0.50 %	0.16 %
Colchicoside Colchicine	Not more 0.5% Не більше 0.50 %	Not detected Не виявлено
Degradation product A Продукт розпаду А	Not more 0.5% Не більше 0.50 %	Not detected Не виявлено
Unidentified impurity Неідентифікована домішка	Not more 0.2% Не більше 0.20 %	0.06 %
Total impurities Сума домішок	Not more 2.00% Не більше 2.00 %	Conform Відповідає
Particulate contamination Механічні вклучення		
Sub-visible particles Невидимі частки	≥ 10 µm: not more 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25 µm: not more 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/ампулу	16 particles/amp. 16 часток/амп.
Visible particles Видимі частки	Absent Відсутні	2 particles/amp. 2 часток/амп.
Sterility Стерильність	Must be sterile Має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 87.5 EU/mg Не більше 87.5 ЕО/мг	Conform Відповідає <0.1 EU/mg <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 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, упакування 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

20.12.2024

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
CERKEZKÖY/TEKİRDAĞ
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. İLAHİ İŞLERİ BAKANLIĞI
T.C. İÇİŞLERİ BAKANLIĞI
T.C. GÜVENLİK BAKANLIĞI
T.C. DİŞİŞLERİ BAKANLIĞI
T.C. KÜLTÜR VE TURİZM BAKANLIĞI
T.C. MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI
T.C. NÜFUSUS VE İSTATİSTİK BAKANLIĞI
T.C. ORMAN, KİMLİK VE KLİMA BAKANLIĞI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. SİVİL HAVACILIK BAKANLIĞI
T.C. TİCARET BAKANLIĞI
T.C. ULUSLARARASI TİCARET BAKANLIĞI
T.C. YATIRIMLAR, KURUMSAL İŞLER VE KURUMSAL İŞLER BAKANLIĞI
T.C. ZARFIYAT BAKANLIĞI