



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

26.07.2024

№ 38315/24/26

МУСКОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16219/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 402100730

Кількість ввезеного лікарського засобу 66543

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ 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 08.04.2024 № 1226/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 № 704-24

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





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

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНИ ІЛАЧ САІЛ. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. 40000032985

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **MUSCOMED**
Назва продукту: **МУСКОМЕД**
Pharmaceutical form, package type and size: **hard capsules, 4 mg, 10 capsules in blisters, 2 blister with a leaflet in a carton box**
Фармацевтична форма, тип та розмір упаковки: **капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: **thiocolchicoside 4 mg**
Доза / сила дії: **тіоколхікозиду 4 мг**
Registration certificate: **UA/16219/01/02**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **402100730**
№ серії:
Batch size: **66 588 packages/packages**
Розмір серії:
Manufacture date: **02.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **01.2027**
Термін придатності.

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Hard gelatin capsules, size 3, with opaque white body and cap, containing yellow powder. Тверді желатинові капсули, розмір № 3, кришечка та корпус матового білого кольору, що містять жовтий порошок	Conforms Відповідає
Identification thiocolchicoside Ідентифікація тіоколхікозид	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	115 mg $\pm$ 10% (104-127 mg) 115 мг $\pm$ 10% (104-127 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%	113.0 mg (mg) Conforms Відповідає
Water content Вміст води	$\leq$ 6.0 %	4.9 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet with the requirements Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Conforms Відповідає
Disintegration Розпадання	$\leq$ 15 min $\leq$ 15 хв.	$\leq$ 15 min (хв.)
Dissolution	$\geq$ 85.0% of label claim in 30 min (Q = 80.0 %)	$\geq$ 85.0% (хв.)



Вх. ак. Норм
27.03.26





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

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

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Розчинення	$\geq 85.0\%$ від заявленої кількості впродовж 30 хв. ($Q = 80.0\%$)	
Assay Кількісне визначення - thiocolchicoside - тіоколіхікозиду	95 % – 105 %, 4.0 mg/caps. $\pm$ 5 % (3.8-4.2 mg/caps.) 95 % – 105 %, 4.0 мг/капс. $\pm$ 5 % (3.8-4.2 мг/капс.)	100.0 % (4.0 mg/caps) (4,0 мг/капс.)
Related Substances Супровідні домішки - N-Acetyl-N-formylthiocolchicoside (NFTCS) - N-ацетил-N-формілтіоколіхікозиду (NFTCS) - colchicoside - коліхікозид - colchicine - коліхіцин - degradation product A - продукт розпаду A - unknown impurity - невідома домішка - total impurity - сума домішок	$\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 2.0\%$	0.24 % <Disregard limit <Межі виявлення <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	$\leq 10^3$ CFU/g $\leq 10^4$ KVO/g $\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^3$ KVO/g Absent in 1g Відсутній в 1 г	<1 CFU/g <1 KVO/g <1 CFU/g <1 KVO/g Absent/g Відсутній/g

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 особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка, датами 26.03.2024

