



ЗДОРОВ'Я - ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85

e-mail: info@zdrovye.ua

Свідчення про атестацію

№612 від 04.12.25 до 26.11.28

Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 871

Тіоколікозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі №5 (5x1) у блістері у коробці
Діюча речовина МКЯ наказ МЗУ №149 від 29.01.24 РП № UA/20349/01/01, зміна №1

Ресст. посвідчення UA/20349/01/01 від 29.01.2024 до 29.01.2029

Загальна кількість в серії 14210 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МЗУ №149 від 29.01.24 РП № UA/20349/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 10426

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 14.05.26

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин світло-жовтого кольору	Прозорий розчин світло-жовтого кольору
2	Густина	Від 0,904 г/см ³ до 1,014 г/см ³	1,005 г/см ³
3	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Тіоколікозид", час утримування піка тіоколікозиду має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння (тіоколікозиду) Спектр поглинання піка тіоколікозиду на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення. Тіоколікозид" має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (тіоколікозиду)	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Тіоколікозид", час утримування піка тіоколікозиду співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння (тіоколікозиду) Спектр поглинання піка тіоколікозиду на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення. Тіоколікозид" співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (тіоколікозиду)
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути не інтенсивніше за еталон GY 1	Препарат не інтенсивніший за еталон GY 1
5	Механічні вклучення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,2 до 6,5	5,76
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2,06 мл
10	Супровідні домішки	N-ацетил-N-форміл тіоколікозид (домішка Е): не більше 0,5%. Колхікозид (домішка Д): не більше 0,5%. Колхіцин (домішка А): не більше 0,5%. Будь-яка домішка: не більше 0,2%. Сума всіх домішок: не більше 2,0%	N-ацетил-N-форміл тіоколікозид (домішка Е): 0%. Колхікозид (домішка Д): 0%. Колхіцин (домішка А): 0%. Будь-яка домішка: 0%. Сума всіх домішок: 0%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 87,5 МО/мл	Менше 87,5 МО/мл
12	Кількісне визначення	Від 3,8 мг до 4,2 мг	4,08 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 05 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 027/2026/GMP до 13.02.28

Здоров'я – якість Твого життя!

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5174

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

Page 1/1



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3302

Тіоколіхікозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі №5 (5x1) у блистері у коробці
Діюча речовина 1 ампула (2 мл) препарату містить: тіоколіхікозиду - 4,0 мг

Ресурс. посвідчення UA/20349/01/01 від 29.01.2024 до 29.01.2029

Загальна кількість в серії 14165 ампл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МЗУ №149 від 29.01.24 РП № UA/20349/01/01, зміна №1

№ серії 11024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 28.10.24

Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин світло-жовтого кольору	Прозорий розчин світло-жовтого кольору
2	Густина	Від 0,904 г/см³ до 1,014 г/см³	1,005 г/см³
3	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Тіоколіхікозид", час утримування піка тіоколіхікозиду має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння (тіоколіхікозиду) Спектр поглинання піка тіоколіхікозиду на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення. Тіоколіхікозид" має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (тіоколіхікозиду)	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Тіоколіхікозид", час утримування піка тіоколіхікозиду співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння (тіоколіхікозиду) Спектр поглинання піка тіоколіхікозиду на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення. Тіоколіхікозид" співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (тіоколіхікозиду)
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути не інтенсивніше за еталон GY 1	Препарат не інтенсивніше за еталон GY 1
5	Механічні вclusions	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,2 до 6,5	5,75
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2,1 мл
10	Супровідні домішки	N-деацетил-N-форміл тіоколіхікозид (домішка E): не більше 0,5%. Колхікозид (домішка D): не більше 0,5%. Колхіцин (домішка A): не більше 0,5%. Будь-яка домішка: не більше 0,2%. Сума всіх домішок: не більше 2,0%	N-деацетил-N-форміл тіоколіхікозид (домішка E): 0,0%. Колхікозид (домішка D): 0,0%. Колхіцин (домішка A): 0,0%. Будь-яка домішка: 0,0%. Сума всіх домішок: 0,0%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 87,5 МО/мл	Менше 87,5 МО/мл
12	Кількісне визначення	Від 3,8 мг до 4,2 мг	4,18 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, і також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 18.10.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

ВІДПОВІДАЄ

Box акт ~ 0818
Ver 22.11.2024 UKH