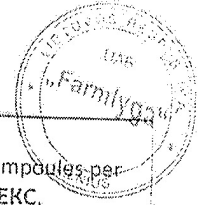
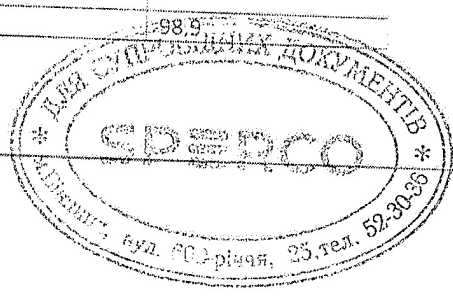


BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection 2 mg/ml, 2 ml in ampoules; 6 ampoules per blister container; 1 blister container per pack/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
Active substance / Діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014272 8.196 packs/упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2023
Expiry date / Термін придатності	03.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л. (LABORATORIO FARMACEUTICO С.Т. S.R.L.), VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 Санремо (Імперія), Італія (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) Manufacturing License No. aM98/2020/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	IT/118/H/2022 issued on 04.07.2022/ IT/118/H/2022 від 04.07.2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellow solution is examined visually/ Прозорий, злегка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies/ Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water/ Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Appearance of solution/ Ступінь забарвлення	The solution should be colorless or slightly yellow. The solution coloration should be not more intense than Y5/ Розчин має бути безбарвний або злегка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше Y5	Complies / Відповідає
Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	Two peaks as obtained from the test and standard solutions should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.)/ Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил).	Positive / Позитивна
Identification (UV) / Ідентифікація (УФ)	The standard solution and test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with broad range at 315 nm approximately / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
pH / рН	5.8 to 7.8/Від 5.8 до 7.8.	7,0
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампулі	2,00
Assay HPLC /	95.0 – 105.0 of label claim	98,9



Кількісне визначення ВЕРХ	(3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3.8-4.2 мл/ампулі) ⁽²⁾	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should comply with the EP / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances/ Супутні домішки		
- Impurity D/Домішка D (Colchicoside) / Колхікозид	Not more than 0.5 %/ Не більше 0.5 %.	0,0
- Impurity E/Домішка E (N-deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / (N-деацетил-N-формілтіоколікозид)	Not more than 0.3 %/ Не більше 0.3 %.	0,1
- Impurity H/ Домішка H (10-demethoxycolchicoside) / (10-деметоксиколхікозид)	Not more than 0.3 %/ Не більше 0.3 %.	0,1
Unspecified impurities/ Неідентифіковані домішки	Not more 0.2 %. Не більше 0.2 %.	0,0
Total impurities/ Сума домішок	Not more than 2.0 %. Не більше 2.0 %.	0,2
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile /Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 IU/ ml/ Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає
Particulate matter: Subvisible particles / Механічні вclusions: невидимі частки	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu\text{m}$ per ampoule./Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ на ампулу. Not more than 600 particles sizeom $\geq 25 \mu\text{m}$ per ampoule /Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ на ампулу.	53 1
Particulate matter: Visible particles / Механічні вclusions: Видимі частки	The solution is free from visible particles /Розчин не містить видимих часток	Complies / Відповідає

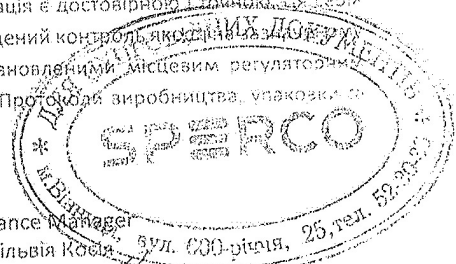
The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17110/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/17110/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Issued by / Видано
Qualified Person / Уповноважена особа:
Lucia Olivieri / Лучія Олів'єрі

Date / Дата: 28.04.2023

Qualified Assurance Manager
Silvia Coscia / Сільвія Косція





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
 e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2023

№ 28173/23/02

ТІОНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в контурній
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)
чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

Номер реєстраційного посвідчення UA/17110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення
 05.12.2023.

Серія лікарського засобу № 0014272 Кількість ввезеного лікарського засобу 136 упак.

Виробник

ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
 обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА», ідент. код: 20112362**
 (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 07.06.2023 № 241/0/01.02-23/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
 дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Ігор КОТЛІНСЬКИЙ
 (ініціали та прізвище)



Вас. ам. № 1142
Віс 31.10.23 Jolka

