

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3302**

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

Реєстр. посвідчення **UA/20349/01/01 від 29.01.2024 до 29.01.2029**  
 Загальна кількість в серії **14165 амл**  
 Країна призначення **Україна**

№ серії **11024**  
 Дата виробництва **10.2024**  
 Дата видачі результату **28.10.24**  
 Придатний до **10/2026**

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**

№	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 <sup>3</sup> до 1,014 г/см <sup>3</sup>	1,005г/см <sup>3</sup>
3	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Тіоколхікозид", час утримування піка тіоколхікозиду має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння (тіоколхікозиду) Спектр поглинання піка тіоколхікозиду на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення. Тіоколхікозид" має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (тіоколхікозиду)	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Тіоколхікозид", час утримування піка тіоколхікозиду співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння (тіоколхікозиду) Спектр поглинання піка тіоколхікозиду на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення. Тіоколхікозид" співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (тіоколхікозиду)
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути не інтенсивніше за еталон GY 1	Препарат не інтенсивніше за еталон GY 1
5	Механічні включення	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	2,1мл
10	Супровідні домішки	N-деацетил-N-форміл тіоколхікозид (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 тіоколхікозид (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	4,16мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** **Відповідає вимогам НТД**

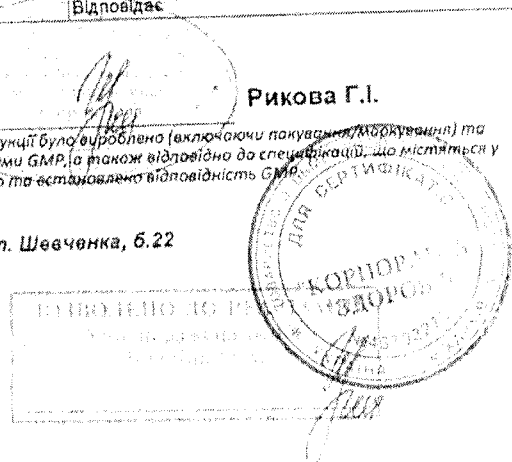
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

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

Дата підписання: 10 10 2024 р.

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



*Рикова Г.І. акт № 0818*  
*Вер 22.10.24 Г.І.Р.*