

# mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.  
 Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,  
 34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.  
 Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,  
 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

No. 2022005593

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

<b>Product name:</b>	<b>MUSCOMED</b>
<i>Назва продукту:</i>	<b>МУСКОМЕД</b>
<b>Pharmaceutical form, package type and size:</b>	<b>solution for injections, 4 mg/2 ml, 2 ml in ampule, 6 ampules in a contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box</b>
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	<b>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 разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.</b>
<b>Dosage / potency:</b>	<b>thiocolchicoside 4 mg/2 ml</b>
<i>Доза / сила дії:</i>	<b>тіоколхікозиду 4 мг/2 мл</b>
<b>Registration certificate:</b>	<b>UA/14717/01/01</b>
<i>Реєстраційне посвідчення:</i>	
<b>Batch no.:</b>	<b>2202018</b>
<i>№ серії:</i>	
<b>Batch size:</b>	<b>29 030 packages/упаковок</b>
<i>Розмір серії:</i>	
<b>Manufacture date:</b>	<b>06.2022</b>
<i>Дата виробництва:</i>	
<b>Expiry date:</b>	<b>05.2025</b>
<i>Термін придатності:</i>	

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Appearance</b> <i>Зовнішній вигляд</i>	A clear, light yellow solution. <i>Прозорий розчин світло-жовтого кольору.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Clarity and degree of opalescence</b> <i>Прозорість та ступінь опалесценції</i>	Solution should be clear <i>Розчин повинен бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Degree of colouration</b> <i>Ступінь забарвлення</i>	A light yellow solution, not more intensely coloured than Reference solution GY <sub>1</sub> <i>Розчин світло-жовтого кольору, не інтенсивніше забарвлений, ніж розчин порівняння GY<sub>1</sub></i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification of thiocolchicoside</b> <i>Ідентифікація тіоколхікозиду</i>	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. <i>Значення часу утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>pH</b>	5.2-6.5	5.8
<b>Density</b> <i>Густина</i>	0.904-1.014 g/ml <i>0.904-1.014 г/мл</i>	1.005 g/ml (г/мл)
<b>Extractable volume</b> <i>Об'єм, що витягається</i>	≥ 2.0 ml <i>≥ 2.0 мл</i>	2.1 ml (мл)
<b>Assay</b> <i>Кількісне визначення</i> - thiocolchicoside - тіоколхікозид	1.90-2.10 mg/ml (95-105 %) <i>1.90-2.10 мг/мл (95-105 %)</i>	2.06 mg/ml (мг/мл) 103.0 %
<b>Related Substances</b> <i>Супровідні домішки</i> - N-Deacetyl-N-formyl		

Хочколю 0407  
 big 080324 *[Signature]*



**mefar**

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.  
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,  
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.  
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,  
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
thiocolchicoside (NFTCS) - N-deacetyl-N-formyl thiocolchicoside (NFTCS) - colchicoside - колхікозид - colchicine - колхіцин - degradation product A - продукт розпаду A - unknown impurity - невідома домішка - total impurity - сума домішок	≤ 0.50 %  ≤ 0.50 % ≤ 0.50 % ≤ 0.50 % ≤ 0.20 % ≤ 2.00 %	0.08 %  0.05 % Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено 0.05 % Conform Відповідає
Particulate contamination: Механічні вклучення - sub-visible particles - невидимі частки  - visible particles - видимі частки	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/ампулу ≥ 25 µm: ≤ 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/ампулу Absent Відсутні	14 particles/amp. 14 часток/амп. 0 particles/amp. 0 часток/амп. Conform Відповідає
Sterility Стерильність	Must be sterile Повинен бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 87.5 EU/mg ≤ 87.5 ЕО/мг	≤ 87.5 EU/mg ≤ 87.5 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, упаковки 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 30.06.2022

*Oket Erel*  
Kalite Güvencesi Müdürü  
Quality Assurance Manager

