

8



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддеші  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000030566

**Product name:** *MUSCOMED*  
*Назва продукту:* **МУСКОМЕД**  
**Pharmaceutical form, package type and size:** *cream 2.5 mg/g, 30 g in a tube, 1 tube together with an enclosed leaflet in a carton box*  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* **крем, по 2,5 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці**  
**Dosage / potency:** *thiocolchicoside 2,5 mg/g*  
*Доза / сила дії:* **тікоколхікозиду 2,5 мг/г**  
**Registration certificate:** *UA/16594/01/01*  
*Реєстраційне посвідчення:* **UA/16594/01/01**  
**Batch no.:** *301650*  
*№ серії:* **301650**  
**Batch size:** *31 029 packages/упаковок*  
*Розмір серії:* **31 029 упаковок**  
**Manufacture date:** *09.2023*  
*Дата виробництва:* **09.2023**  
**Expiry date:** *08.2026*  
*Термін придатності:* **08.2026**

| TEST<br>Показники якості   | LIMIT<br>Нормування  | RESULT<br>Результат   |
|--|--|---|
| Appearance<br>Зовнішній вигляд   | Light yellow, homogenous cream<br>Світло-жовтий однорідний крем  | Conform<br>Відповідає   |
| Viscosity<br>В'язкість   | 5 gpm : 100 – 140 Pa·s<br>5 об/хв. : 100-140 Па·с<br>10 gpm : 60 – 100 Pa·s<br>10 об/хв. : 60-100 Па·с   | 134 Pa·s (Па·с)<br>68 Pa·s (Па·с)   |
| pH   | 5.4 – 6.8  | 5.7   |
| Identification<br>Ідентифікація<br>– thiocolchicoside<br>– тікоколхікозиду<br><br>– methylparaben<br>– метилпарабену<br><br>– ethylparaben<br>– етилпарабену | 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.<br>Значення часу утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів при кількісному визначенні повинні бути однаковими.<br><br>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.<br>Значення часу утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів при кількісному визначенні повинні бути однаковими.<br><br>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.<br>Значення часу утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів при кількісному визначенні повинні бути однаковими. | Conform<br>Відповідає<br><br>Conform<br>Відповідає<br><br>Conform<br>Відповідає |



Вх. акт №1043 від 18.10.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

| TEST<br>Показники якості   | LIMIT<br>Нормування  | RESULT<br>Результат         |
|--|--|-----------------------------|
| <b>Assay</b><br>Кількісне визначення   |  |                             |
| - <i>thiocolchicoside</i><br>- тіоколікозиду   | 95.0 % - 105.0 % (2.38 - 2.63 mg/g)<br>95,0 % - 105,0 % (2,38 - 2,63 мг/г)   | 103.8 %<br>2.60 mg/g(мг/г)  |
| - <i>methylparaben</i><br>- метилпарабену  | 90.0 % - 110.0 % (1.26 - 1.54 mg/g)<br>90,0 % - 110,0 % (1,26 - 1,54 мг/г)   | 100.0 %<br>1.40 mg/g(мг/г)  |
| - <i>ethylparaben</i><br>- етилпарабену  | 90.0 % - 110.0 % (0.32 - 0.385 mg/g)<br>90,0 % - 110,0 % (0,32 - 0,385 мг/г) | 92.8 %<br>0.33 g/g(мг/г)    |
| <b>Related Substances</b><br>Супровідні домішки  |  |                             |
| - <i>N-Deacetyl-N-formylthiocolchicoside (NFTCS)</i><br>- N-деацетил-N-формил тіоколікозиду (NFTCS)    | ≤ 0.2 %  | 0.14 %                      |
| - <i>colchicoside</i><br>- колхікозиду   | ≤ 0.2 %  | 0.02 %                      |
| - <i>colchicine</i><br>- колхіцину   | ≤ 0.2 %  | Not detected<br>Не виявлено |
| - <i>degradation product A</i><br>- продукт розпаду A  | ≤ 0.2 %  | Not detected<br>Не виявлено |
| - <i>unknown impurity</i><br>- невідома домішка  | ≤ 0.2 %  | 0.11 %                      |
| - <i>total impurity</i><br>- сума домішок  | ≤ 1.0 %  | Conform<br>Відповідає       |
| <b>Microbiological quality</b><br>Мікробіологічна чистота  |  |                             |
| - <i>total aerobic microbial count (TAMC)</i><br>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)  | ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г                           | <10 CFU/g<br><10 КУО/г      |
| - <i>total yeast/moulds count (TYMC)</i><br>- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТЯМС) | ≤ 10 CFU/g<br>≤ 10 КУО/г   | <10 CFU/g<br><10 КУО/г      |
| - <i>Staphylococcus aureus</i>   | Absent/g<br>Відсутній/г  | Absent/g<br>Відсутній/г     |
| - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | Absent/g<br>Відсутній/г  | Absent/g<br>Відсутній/г     |

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 аналізу 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

12.12.2023

