



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000032833

Product name: **MUSCOMED**
 Назва продукту: **МУСКОМЕД**
Pharmaceutical form, package type and size: **hard capsules, 8 mg, 10 capsules in blisters, 2 blister with a leaflet in a carton box**
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: **thiocolchicoside 8 mg**
 Доза / сила дії: **тікоколхікозиду 8 мг**
Registration certificate: **UA/16219/01/01**
 Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: **309202271**
 № серії:
Batch size: **49 636 packages/упаковок**
 Розмір серії:
Manufacture date: **09.2023**
 Дата виробництва:
Expiry date: **08.2026**
 Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Hard gelatin capsules, size 2, with opaque white body and cap, containing yellow powder. Тверді желатинові капсули, розмір № 2, кришечка та корпус матового білого кольору, що містять жовтий порошок	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - thiocolchicoside - тікоколхікозиду	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. Значення часу утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів при кількісному визначенні повинні бути однаковими.	Conforms Відповідає
Average mass of capsule content Середня маса вмісту капсули Uniformity of mass Однорідність маси	230 mg ± 10% (207-253 mg) 230 мг ± 10% (207-253 мг) Not more than 2 of individual weights could deviate more than 10.0% of average weight and none of them could deviate more than 20.0% of average weight. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0% та жодна не відхиляється більш ніж на 20,0%	227 mg (мг) Conforms Відповідає
Water content Вміст води	≤ 6.0 %	5.1
Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) should meet with the	Conforms



M. A. S. O. S. T. by 18.10.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesti Bagaclar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаллеші
 №50 Гюнестлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Однорідність дозованих одиниць	requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 15 min ≤ 15 хв.	8 min (хв.)
Dissolution Розчинення	≥ 85.0% of label claim in 30 min (Q = 80.0 %) ≥ 85.0% від заявленої кількості впродовж 30 хв. (Q = 80.0 %)	104.5 %
Assay thiocolchicoside Кількісне визначення тіоколікозиду	95 % – 105 %, 8.0 mg/caps. ± 5 % (7.6-8.4 mg/caps.) 95 % – 105 %, 8,0 мг/капс. ± 5 % (7,6-8,4 мг/капс.)	103.5 % (8.3 mg/caps) (8,3 мг/капс.)
Related Substances Супровідні домішки - N-Deacetyl-N-formylthiocolchicoside (NFTCS) - N-деацетил-N-формил тіоколікозиду (NFTCS) - colchicoside - колхікозид - colchicine - колхіцин - degradation product A - продукт розпаду A - unknown impurity - невідома домішка - total impurity - сума домішок	≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 2.0 %	0.12 % Not detected Не виявлено <Disregard limit < Межі виявлення Not detected Не виявлено 0.06% Conforms Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYO/g ≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² KYO/g Absent in 1g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 KYO/g <1 CFU/g <1 KYO/g Absent Відсутні





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/2019/12-0

Вироблена: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

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 з 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

15.01.2024

WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC A.S.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

