

BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR 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 ampoule; 6 ampoules in a contour cellular packaging; 1 contour cellular packaging in a pack with the Ukrainian labelling/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколхікозид 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	0014546 7 955 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.2023
Expiry date / Термін придатності	08.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIO FARMACEUTICO S.T. S.R.L., ITALY / ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія / (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) / ВІА ДАНТЕ АЛІГ'ЕРІ, 71 - 18038 Санремо (Імперія), Італія Manufacturing Authorization No. aM93/2022/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellowish 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
Degree of colouration / Ступінь забарвлення	The solution should be light yellow. The colour intensity does not exceed that of the GY1 reference solution/ Розчин має бути світло жовтий. Інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину GY1.	Complies / Відповідає



Вхано 0338 05 200224

Identification Ідентифікація a) HPLC / ВЕРХ	Two peaks as obtained from the test and standard solution 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
b) Identification/Ідентифікація (UV/УФ)	The standard solution and the test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with a broad range at approximately 315 nm / 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	From 5.8 to 7.8 / Від 5.8 до 7.8	5,8
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампулі	2,00
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 of the label claim (3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3,8-4,2 мл/ампулі) ⁽²⁾	101,3
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should correspond to the requirements of the European Pharmacopoeia / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances / Супутні домішки - Impurity D (Colchicoside) / Домішка D / Колхікозид - Impurity E (N- deacetyl-N- formylthiocolchicoside) / Домішка E (N-деацетил-N- формілтіоколхікозид) - Impurity H (10- demethoxycolchicoside) / Домішка H (10- деметоксиколхікозид) Unspecified Impurities / Неідентифіковані домішки Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0.5 % Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 % Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 % Not more 0.2 % / Не більше 0.2 % Not more than 2.0 % / Не більше 2.0 %	0,0 0,1
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 EU/ml / Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає



Particulate contamination: Subvisible particles / Механічні включення: невидимі частки	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu\text{m}$ in size per ampoule. / Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ на ампулу. Not more than 600 particles $\geq 25 \mu\text{m}$ in size per ampoule / Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ на ампулу.	35 1
Particulate contamination: Visible particles / Механічні включення: 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 No. UA/17110/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/17110/01/01.

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано
 Qualified Person / Уповноважена особа:
 Lucia Oliverieri / Лучія Олівер'єрі

Date / Дата: 21.09.2023

