



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.03.2024

№ 13868/24/10

**ТІОНЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19133/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.12.2026

Серія лікарського засобу № 240205

Кількість ввезеного лікарського засобу 50000

Виробник

**Біофарм Лтд, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.03.2024 № 0663/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посада державна служба організації державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF 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, 8 mg tablets, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton pack with the labeling made in Ukrainian / ТІОНЕКС, таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Thiocolchicoside 8 mg / Тіоколхікозид 8 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Poland / Польща
MA number/ Номер РП	№UA/19133/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	240205 52 457 packs/ 52 457 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	02.2024
Expiry Date/ Строк придатності	02.2026
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Biofarm Sp. z o.o., Poland Walbrzyska str. 13, 60-198 Poznan, Poland/ Біофарм Лтд, Польща вул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польща  Manufacturing license № 111/0060/15 Ліцензія на виробництво № 111/0060/15



*Вікторія 00050, 1903 м. Львів*

European Pharmaceutical Manufacturer

**BIOFARM**

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
<u>Appearance / Опис</u>	Yellow, round and biconvex tablets / Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею жовтого кольору	Meets acceptance criteria / Відповідає
<u>Average tablet mass / Середня маса таблетки</u>	200.0 mg $\pm$ 7.5 % (185.0 mg – 215.0 mg) / 200,0 мг $\pm$ 7,5 % (185,0 мг до 215,0 мг)	200.4 mg (197.6 mg-202.8 mg) / 200,4 мг (197,6 мг-202,8 мг)
<u>Tablet dimensions / Розміри таблетки* diameter / діаметр</u>	7.8 mm – 8.2 mm / Від 7,8 мм до 8,2 мм	8.0 mm / 8,0 мм
<u>Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць</u>	AV $\leq$ 15,0 (L1) AV $\leq$ 25,0 (L2)	1,0
<u>Disintegration / Розпадання</u>	Not more than 15 min / Не більше 15 хв	3.6 min/ 3,6 хв
<u>Identification / Ідентифікація thiocolchicoside / тіоколхікозид</u>	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution obtained in the "Assay" section should comply with the retention time of the main peak on the chromatogram of the reference solution. / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Meets acceptance criteria / Відповідає
<u>Related substances / Супровідні домішки</u> - thiocolchicoside S- oxide / тіоколхікозиду S-оксид - any individual impurity / будь-яка індивідуальна домішка - total impurities / сума домішок	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %  Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %  Not more than 1.0 % / Не більше 1,0 %	0.02 %  0.03 % /  0.05 % / 0,05 %



European Pharmaceutical Manufacturer

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan, Poland | phone: + 48 61 6651 629 | e-mail: export@biofarm.pl | biofarm.eu  
Registration no. 000012050. District Court Poznan- Nowe Miasto and Wilda in Poznan, VIII Commercial Division of the National Court Register  
Tax ID No. 778-00-21-575, Share Capital: PLN 6,000,000.00

<b>Assay / Кількісне визначення</b> <i>Thiocolchicoside / тіоколіхікозиду</i>	7.6 mg – 8.4 mg or 95 % – 105.0% from that specified in the “Composition” section / Від 7,6 мг до 8,4 мг або від 95 % до 105,0 % від зазначеного у розділі «Склад»	8.0 mg/ 8,0 мг
<b>Uniformity of thiocolchicoside content / Однорідність вмісту тіоколіхікозиду</b>	6.8 mg – 9.2 mg or 85 % – 115.0 % from that specified in the “Composition” section / Від 6,8 мг до 9,2 мг або від 85 % до 115,0 % від зазначеного у розділі «Склад»	8.0 mg (8.0 mg -8.1 mg) / 8,0 мг (8,0 мг – 8,1 мг)
<b>Dissolution / Розчинення</b>	Not less than 85 % (Q=80%) in 15 min / Не менше 85 % (Q=80 %) за 15 хв	103 %
<b>Microbiological purity / Мікробіологічна чистота **</b>	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 1000 CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г. Total yeasts/moulds count (TYMC) – not more than 100 CFU/g / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г. <i>E.coli</i> absent /1 g / Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Not conducted/ Не проводився

\* the test is performed at release only / випробування проводять тільки на момент випуску

\*\* the test is performed for each 10<sup>th</sup> batch or at least once a year, whichever comes first / випробування проводять для кожної 10-ї серії або один раз на рік в залежності від того, що першим настане

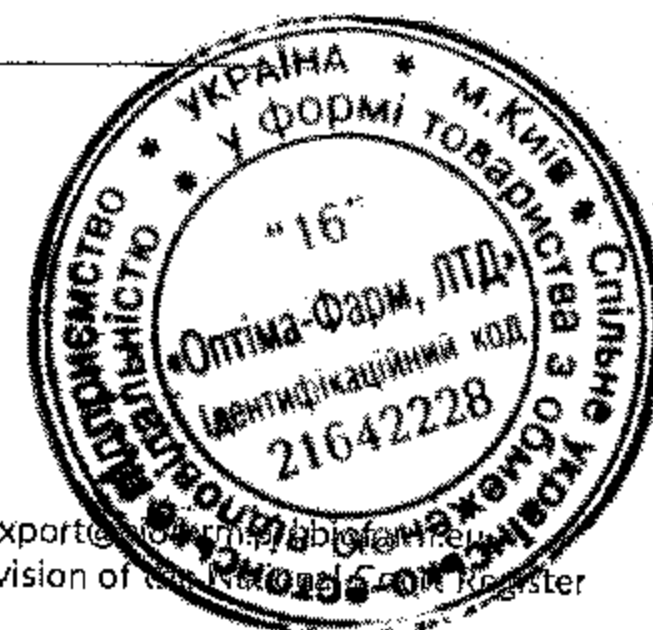
Results completed based on the Quality Control Report No. 42-14390/ Результати завершено на основі звіту про контроль якості № 42-14390

The product complies/does not comply\*\* with the Specification SP/PG/LG-255/UA-F/ Продукт відповідає/не відповідає\*\* Специфікації SP/PG/LG-255/UA-F

\*\*delete as appropriate/ видалити відповідно

Comments (if any)/ Коментарі (якщо є): \_\_\_\_\_

European Pharmaceutical Manufacturer





The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19133/01/01. Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19133/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: The product does not require special storage conditions. Keep out of the reach of children / Лікарський засіб не вимагає спеціальних умов зберігання. 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/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, 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.

Name and position of the person  
issuing the permit for batch release/

ПІБ та посада особи відповідальної за  
видачу дозволу на випуск серії:

Qualified Person/Уповноважена особа

MSc Magdalena Krzyzaniak/ Магістр Магдалена Кшижаняк

Signature, stamp/ Підпис, печатка:

QUALIFIED PERSON

Date/Дата:

MSc Magdalena Krzyzaniak

43.03.2024



European Pharmaceutical Manufacturer

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan, Poland | phone: + 48 61 6651 629 | e-mail: export@biofarm.pl | biofarm.eu  
Registration no. 000012050, District Court Poznan- Nowe Miasto and Wilda in Poznan, VIII Commercial Division of the National Court Register  
Tax ID No: 778-00-21-575, Share Capital: PLN 6,000,000.00