

Сертифікат якості
лікарського засобу Колхікум-Дисперт, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг /
Quality certificate
of the medicinal product Colchicum-Dispert coated tablets, 0,5 mg

Продукт: Колхікум-Дисперт, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг
Product: Colchicum-Dispert, coated tablets, 0.5 mg

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14633/01/01, строком дії до 23.10.2025.
Marketing Authorization: № UA/14633/01/01 valid until 23.10.2025

Сила дії / активність: 0,5 мг
Strength / activity: 0.5 mg

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою
Pharmaceutical form: coated tablets

Розмір та тип упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці)
Size and type of packaging: № 20 (20 tablets in blister, 1 blister in a carton box)

Номер серії та розмір серії: 009271; 44.388упаковок
Batch number and batch size: 009271; 44.388 packagings

Дата виробництва / Manufacturing date: 14.12.2020
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 11/2025

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (з виробництва, первинного пакування, вторинного пакування):
Name and address of the manufacturing site (for manufacturing, primary packaging, secondary packaging).

Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ. Бетхельнер Ландштрассе 18, 31028 Гронау/Лайне, Німеччина /
Haupt Pharma Wulfing GmbH. Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany
(№ ліцензії для виробництва /№ Manufacturing License: DE_NI_02_MIA_2018_0008/41401/H-42)
(Сертифікат відповідності GMP /Certificate of GMP compliance: DE_NI_02_GMP_2018_0022)

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (з контролю якості ГЛЗ та випуску серії):

Name and address of the manufacturing site (for quality control and batch certification).
Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ. Ернст-Мелхіор-Гассе 20, 1020 Відень, Австрія
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH. Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria
(№ ліцензії для виробництва /№ Manufacturing License:: 482019)
(Сертифікат відповідності GMP /Certificate of GMP compliance: INS-482019-0019-007)

Pharmaselect International
Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna/Austria
Tel. +43.1.786 03 86-0, Fax-20

Всакм № 2979 від 03032021

Сертифікат якості
лікарського засобу Колхікум-Дисперт, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг /
Quality certificate
of the medicinal product Colchicum-Dispert coated tablets, 0,5 mg

Аналіз виконано у відповідності до вимог МКЯ до РП ЛЗ №UA/14633/01/01
 Analysis preformed in accordance with QMC for RC № UA/14633/01/01

Назва показника/ Tests	Допустимі норми / Requirements	Результати/ Results
1. Опис/ Description	Темно-червона, кругла таблетка, вкрита оболонкою / Dark red, round coated tablet	Відповідає Corresponds
2. Ідентифікація колхіцину / Identification of colchicine		
- ВЕРХ/HPLC	Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку Колхіцину на хроматограмі стандартного розчину / Retention time of the main peak at test solution chromatogram corresponds to retention time of Colchicine peak at standard solution chromatogram	Відповідає Corresponds
- ТЛХ/TLC	Основна зона на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за значенням Rf та забарвленням основній зоні на хроматограмі стандартного розчину 1 / Main spot in the test solution chromatogram corresponds by value Rf and color to main spot of standard solution 1 chromatogram	Відповідає Corresponds
3. Середня маса / Average mass	200 мг ± 7,5% (185-215 мг) 200 mg ± 7.5% (185-215 mg)	205,2 мг / mg
4. Вода / Water	≤ 4,0 %	3,8 %
5. Розпадання / Desintegration	≤ 30 хв ≤ 30 min	10 хв / min

Pharmaselect International
 Beteiligungs GmbH
 Ernst-Melchior-Gasse 20
 1020 Vienna/Austria
 Tel. +43.1.786 03 86-0, Fax-20

Сертифікат якості
лікарського засобу Колхікум-Дисперт, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг /
Quality certificate
of the medicinal product Colchicum-Dispert coated tablets, 0,5 mg

Назва показника/ Tests	Допустимі норми / Requirements	Результати/ Results
6. Домішки / Impurities - Колхіцеїн/colchicine	$\leq 0,03$ мг/таблетку ≤ 0.03 mg/tablet	0,01 мг/таблетку 0.01 mg/tablet
7. Кількісне визначення загальної кількості алкалоїдів, що відповідають Колхіцину / Assay of total quantity of alkaloids, which corresponds to Colchicine	95,0-105 % від заявленої кількості (0,475 – 0,525 мг/таблетка) / 95-105% of the declared amount (0.475 – 0.525 mg/tablet)	0,521 мг/таблетка 0.521 mg/tablet
8. Залишкові розчинники /Residual solvents - Ізопропанол/ - Isopropanol	≤ 0.5 %	0,0 %
9. Мікробіологічна чистота* аеробні мікроорганізми (ТАМС) - дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) / Microbiological purity* - Total viable aerobic count - Aerobic bacteria - Fungi - <i>Escherichia Coli</i>	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г NMT 10^3 cfu/g NMT 10^2 cfu/g Відсутня в 1 г /Absent /1 g	не виконано/ not performed
*Не рутинний тест / Not routine test		
Серія № 009271 відповідає вимогам МКЯ до РП ЛЗ №UA/14633/01/01 Batch 009271 meets the requirements QMC for RC № UA/14633/01/01		

Сертифікат якості

Стр./page 3/4

Pharmaselect International
 Beteiligungs GmbH
 Ernst-Melchior-Gasse 20
 1020 Vienna/Austria
 Tel. +43.1.786 03 86-0, Fax-20



лікарського засобу Колхікум-Дисперт, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг /
Quality certificate
of the medicinal product Colchicum-Dispert coated tablets, 0,5 mg

Заява про сертифікацію

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured (including packaging/labelling) and quality control has been performed at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements by the local Regulatory Authority and Specification registered in Dossier. The batch manufacturing, packaging and quality control records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Дата аналізу/Test Date: 16.02.2021

Дата випуску/Release Date: 16.02.2021

Dr. Gerhard Stvarnik
Sachkundige Person

(Підпис/Signature)

Уповноважена особа з якості/Qualified Person

Pharmaselect International
Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna/Austria
Tel. +43.1.786 03 86-0, Fax-20

Даний сертифікат було складено, перевірено та підписано відповідно до тексту англійською мовою /

This certificate has been completed, checked and signed in accordance to the English text



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2021

№ 9784/21/10

КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14633/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.10.2025

Серія лікарського засобу № 009271

Кількість ввезеного лікарського засобу 19388

Виробник

Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія

(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 04.03.2021 № 0602/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)