



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000028525

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: CARMETADIN
Назва продукту: КАРМЕТАДИН
Pharmaceutical form, package type and size: modified release film-coated tablets, 35 mg, 30 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг, по 30 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
Dosage / potency: Trimetazidine dihydrochloride 35 mg
Доза / сила дії: Триметазидину дигідрохлориду 35 мг
Registration certificate: UA/14715/01/01
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: 305000660
№ серії:
Batch size: 10.859 packages (упаковок)
Розмір серії:
Manufacture date: 05.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 04.2026
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Pinkish-brown coloured, round, biconvex, one side embossed with "TZN" and "35" film-coated tablets <i>Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожево-коричневого кольору з гравіюванням «TZN» і «35» на одному боці</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Mass uniformity <i>Однорідність маси</i>	218,00 mg ± 3.0% (211.46 – 224.54 mg) 218,00 мг ± 3,0% (211,46 - 224,54 мг) Not more than 2/20 of the individual weights deviate from the average weight by more than ±7.5% and none deviates from the average weight by more than ±15% <i>Не більше 2/20 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше, ніж на ±7,5% і жодна з них не відхиляється від середньої маси більше, ніж на ±15%</i>	220.08 mg (мг) Conform <i>Відповідає</i>
Hardness <i>Твердість</i>	30 - 250 N (H)	60 N (H)



Вх ак. №0385
Віс 15.12.23 PHL





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

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джаддеси
 №50 Гунеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000028525
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> trimetazidine dihydrochloride <i>триметазидину дигідрохлориду</i> titanium dioxide <i>титану діоксиду</i> iron oxide red <i>заліза оксид червоний</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be the same <i>Часи утримування основних піків на хроматограмах зразка і стандарту повинні бути подібними</i> Orange-yellow color is obtained <i>Спостерігається забарвлення в оранжево-жовтий колір</i> Light purple color is obtained <i>Спостерігається забарвлення у світло-пурпурний колір</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> trimetazidine dihydrochloride <i>триметазидину дигідрохлориду</i>	33.25 mg – 36.75 mg (95 - 105 %) <i>33,25 мг - 36,75 мг (95 - 105 %)</i>	34.65 mg (mg) (99.0 %)
Content uniformity <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	1) Acceptance value should be (AV) $\leq L1$ for 10 tablets. (L1 = 15.0). 2) If acceptance value (AV) $> L1$ for 10 tablets, 20 or more tablets are tested separately. Acceptance value for 30 tablets (AV): a) Acceptance value (AV) $\leq L1$ and b) each value should be between 0.75 M and 1.25 M (L2 = 25.0). <i>1) показник прийнятності повинен складати (AV) $\leq L1$ для 10 таблеток (L1 = 15,0). 2) якщо показник прийнятності для 10 таблеток становить (AV) $> L1$, окремо проводять аналіз 20 або більше таблеток. Показник прийнятності для 30 таблеток (AV): а) показник прийнятності (AV) $\leq L1$ та б) кожне значення має становити від 0,75 М до 1,25 М (L2 = 25,0).</i>	Conform <i>Відповідає</i> AV = 5.6
Dissolution <i>Розчинення</i> 1st hour <i>1-а година</i>	$\leq 45.0 \%$	34.0 %







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 Махалlesi Джамі Йолу Джаддеси
 №50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000028525
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
2nd hour <i>2-а година</i>	45.0 - 65.0 %	50.4 %
4th hour <i>4-а година</i>	65.0 - 85.0 %	70.6 %
8th hour <i>8-а година</i>	≥ 80.0 %	94.2 %
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		
impurity A+I <i>домішка A+I</i>	≤ 0.20 %	<Disregard limit <Межі виявлення
impurity B <i>домішка B</i>	≤ 0.20 %	Not detected Не виявлено
impurity C <i>домішка C</i>	≤ 0.20 %	<Disregard limit <Межі виявлення
impurity D <i>домішка D</i>	≤ 0.20 %	Not detected Не виявлено
impurity E <i>домішка E</i>	≤ 0.20 %	Not detected Не виявлено
impurity F <i>домішка F</i>	≤ 0.20 %	<Disregard limit <Межі виявлення
impurity H <i>домішка H</i>	≤ 0.20 %	Not detected Не виявлено
maximum unknown individual impurity <i>максимальна неідентифікована індивідуальна домішка</i>	≤ 0.20 %	0.12%
total impurities <i>сума домішок</i>	≤ 1.50 %	Conform Відповідає







Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: ВОРЛД МЕДИЦИН İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000028525
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^3$ CFU/g $\leq 10^3$ KYO/g	<1 CFU/g <1 (KYO/g)
Total yeast/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	$\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ KYO/g	<1 CFU/g <1 (KYO/g)
<i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g Відсутні у 1g	Absent Відсутні

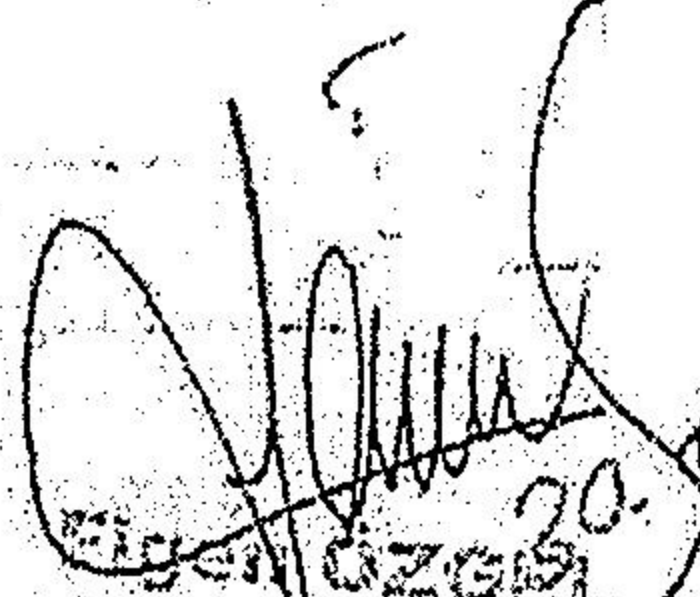
I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey 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 дільниці 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 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

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No:50
Bağcılar, İSTANBUL T.C. Sic. No: 783008-0
Güneşli M.D.: 814 043 0824
Mersis No: 0814 0430 5240 0017


20.10.2023
Mesur Müdür
Qualified Person



