

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No.900002357

Product name: *METACARTIN*
Назва продукту: **МЕТАКАРТИН**
Pharmaceutical form, package type and size: *oral solution 2 g/10 ml, 10 ml in a flacon; 10 flacons together with a leaflet in a carton box*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **розчин оральний 2 г/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**
Dosage / potency: *levocarnitine 2 g/10 ml*
Доза / сила дії: **левокарнітину 2 г/10 мл**
Registration certificate:
Регістраційне посвідчення: **UA/18029/01/01**
Batch no.: **910800600**
№ серії:
Batch size: **29 065 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **08.2021**
Дата виробництва:
Expiry date: **07.2025**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear colourless or light yellow solution <i>Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - <i>levocarnitine</i> - <i>левокарнітину</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- <i>sodium benzoate</i> - <i>натрію бензоату</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Номинальний об'єм</i>	≥10.0 ml <i>≥10.0 мл</i>	10.3 ml (<i>мл</i>)
Clarity <i>Прозорість</i>	Clear solution <i>Розчин прозорий</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Degree of coloration <i>Кольоровість</i>	Solution is not more intense coloured than reference solution Y ₇ <i>Розчин не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон Y₇</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH	4.0-6.0	5.4
Density <i>Густина</i>	0.95-1.5 g/ml (<i>г/мл</i>)	1.05 g/ml (<i>г/мл</i>)

Зрештою 1962 by 0112 2021



TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should be suitable Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- levocarnitine - левокарнітину	1,9 – 2,1 g/10 ml (95,0 % – 105,0 %)	2.0 g/10 ml (100.0%)
- sodium benzoate - натрію бензоату	86,4 – 105,6 mg/10 ml (90 % – 110 %)	95.0 mg /10 ml (99%)
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A - домішка А	≤ 0.5 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- any unknown single impurity - будь-яка невідома одинична домішка	≤ 0.1 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0 %	Conform Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 ² CFU/g	<1 CFU/g
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	≤ 10 ² KYO/g	<1 KYO/g
- E. coli	≤ 10 CFU/g	<1 CFU/g
- E. coli	≤ 10 KYO/g	<1 KYO/g
	Absent in 1 ml Відсутні в 1 мл	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

Quality assurance Manager: Zerrin Bilmenoglu

Менеджер із забезпечення якості: Зеррін Білменоглу

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка



WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC. A.S.
 15 Temmuz Mah. Cumhuriyeti Cad. No:50
 Bagcilar (STANBUL) Tur. Sic. No:TR9385-0
 Gunesli V.D. B10 048 5240 0017
 Mersis No:0814 0480 5240 0017



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2021

№ 72073/21/26П

МЕТАКАРТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний 2 г/10 мл, по 10 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.04.2025

Серія лікарського засобу № 910800600

Кількість ввезеного лікарського засобу 28978

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 29.11.2021 № 4444/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

