



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Çami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000009450

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: UA/18029/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 310002520
№ серії:
Batch size: 28 178 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 09.2027
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear colourless or light yellow solution Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - levocarnitine - левокарнітину - sodium benzoate - натрію бензоату	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 Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення. 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 Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає Conform Відповідає
Nominal volume Номінальний об'єм	≥10.0 ml ≥10.0 мл	10.2 ml (мл)
Clarity Прозорість	Clear solution Розчин прозорий	Conform Відповідає
Degree of coloration	Solution is not more intense coloured than reference solution Y ₇	Conform



Вх. ак. №0450
 20.09.24



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/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Кольоровість	Розчин не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон Y ₇	Відповідає
pH	4.0-6.0	5.5
Density Густина	0.95-1.5 g/ml (г/мл)	1.05 g/ml (г/мл)
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 %)	2.02 g/10 ml (101.0%)
- sodium benzoate - натрію бензоату	1,9 – 2,1 г/10 мл (95,0 % – 105,0 %) 86.4 – 105.6 mg/10 ml (90 % – 110 %) 86,4 – 105,6 мг/10 мл (90 % – 110 %)	2,02 г/10 мл (101,0%) 99.5 mg /10 ml (103.6%) 99,5 мг /10 мл (103,6%)
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A - домішка A	≤ 0.5 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- any unknown single impurity - будь-яка невідома одинична домішка	≤ 0.1 %	0.1%
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0 %	Conform Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 10 ² CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 ² КУО/г	<1 КУО/г
- total yeast/moulds count (TYMC)	≤ 10 CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	≤ 10 КУО/г	<1 КУО/г
- E. coli	Absent in 1 ml	Absent
- E. coli	Відсутні в 1 мл	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

16.01.2024
 WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Caddesi
 Bağcılar / ŞİŞLİ / İstanbul / Türkiye
 Güneşli Bağcılar / İstanbul, Turkey
 Merkezi Tel: +90 212 552 45 00



Figen ÖZSEL
 Mesul Müdür
 Approved Person