

12

TEL: +90 252 756 20 23  
E-mail: info@rompharmilac.com

Rompharm Ilac San. ve Tic. Ltd. Sti.  
G.O.P. Mah. Cerkezkooy Bolgesi 5. Cad. No:17 Cerkezkooy/Tekirdag, Turkey



**Manufactured by Rompharm Ilac San. ve Tic. Ltd. Sti.**

Location: Gazi Osman Pasa Mah. Cerkezkooy Organize Sanayi Bolgesi 5. Cad. No:17 Cerkezkooy/Tekirdag, Turkey  
License: TR/UY/2015/06

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000033418

**Product name:** **МЕТАСАРТИН**  
*Назва продукту:* **МЕТАКАРТИН**  
**Pharmaceutical form, package type and size:** **solution for injection, 1 g/5 ml, 5 ml in ampule, 5 ampules in contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box**  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* **розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці**

**Dosage / potency:** **levocarnitine 1 g/5 ml**  
*Доза / сила дії:* **левокарнітину 1г/5мл**

**Registration certificate:**  
*Ресстраційне посвідчення:* **UA/15530/01/01**

**Batch no.:** **311001160**  
*№ серії:*

**Batch size:** **60 292 packages/упаковок**  
*Розмір серії:*

**Manufacture date:** **11.2023**  
*Дата виробництва:*

**Expiry date:** **10.2027**  
*Термін придатності:*

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Appearance</b> <i>Зовнішній вигляд</i>	Clear, colourless solution <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Clarity and degree of opalescence</b> <i>Прозорість і ступінь опалесценції</i>	Clear <i>Прозорий</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Degree of colouring</b> <i>Ступінь забарвлення</i>	Colourless <i>Безбарвний</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Density</b> <i>Густина</i>	1.033 – 1.053 g/ml <i>1,033 – 1,053 г/мл</i>	1.042 g/ml <i>1,042 г/мл</i>
<b>pH</b>	6.0 – 7.0	6.5
<b>Extractable volume</b> <i>Витягуваний об'єм</i>	≥ 5.0 ml <i>≥ 5,0 мл</i>	5.1 ml <i>5,1 мл</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i> - levocarnitine <i>- левокарнітину</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be the same <i>Часи утримування основних піків, отримані на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, повинні бути однаковими</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Assay</b> <i>- levocarnitine</i>	1 g/5 ml ± 5,0 % (0.95 – 1.05 g/5 ml) 95.0% - 105.0 % of the label claim <i>1 г/5 мл ± 5,0 % (0,95 – 1,05 г/5 мл) 95,0% - 105,0 % від заявленої кількості</i>	1.02 g/5 ml <i>1,02 г/5 мл</i>
<b>Кількісне визначення</b> <i>- левокарнітину</i>		



Вх. а.и. № 50775  
19.07.24

TEL: +90 262 755 22 73  
E-mail: info@buzpharm.com.tr

Regulation No: 38, ve 10, 89,  
G.O.P. Yür. C.0585 Cuk. No 17. Cevreley. Kur. Karar. 1.1.19.



<b>Related Substances</b> Супровідні домішки - <b>impurity A</b> - домішка A - <b>any unknown single impurity</b> - будь-яка неідентифікована одичина домішка - <b>total impurity</b> - сума домішок	$\leq 0.5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1.5\%$ $\leq 1,5\%$	<Reporting limit <Межі виявлення  0.1 %  Conform Відповідає
<b>Sterility</b> Стерильність	Sterile Стерильний	Conform Відповідає
<b>Bacterial endotoxin</b> Бактеріальні ендотоксини	$\leq 0.1$ EU/mg of levocarnitine $\leq 0,1$ OE/мг левокарнітину	< 0.1 EU/mg of levocarnitine < 0,1 OE/мг левокарнітину
<b>Particulate substance</b> Механические включения - <b>visible particles</b> - видимі частки - <b>sub-visible particles</b> - невидимі частки	Practically free from particles Практично вільний від часток $\geq 10 \mu\text{m}: \leq 6000$ particles/amp. $\geq 25 \mu\text{m}: \leq 600$ particles/amp. $\geq 10 \mu\text{m}: \leq 6000$ часток/амп. $\geq 25 \mu\text{m}: \leq 600$ часток/амп.	Conform Відповідає 67 particles/amp. 4 particles/amp. 67 часток/амп. 4 часток/амп.

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

07.02.2024

Fişen ÖZTEL  
 Mesul Müdür  
 Qualified Person

