

Произведено
УОРД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.
 Месторасположение: 15 Теммуз Махаддеш Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул,
 Турция

Лицензия: 2015/01

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №190510522

Название продукта: Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	КАРМЕТАДИН таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением, по 35 мг № 60, по 30 таблеток в блистере; 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность: Сертификат о регистрации: № серии: Размер серии: Дата производства: Срок годности до:	Триметазидина дигидрохлорид 35 мг UA/14715/01/01 90901522 10 847 упаковок 09.2019 08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розовато-коричневого цвета с гравировкой «TZN» и «35» на одной стороне	Соответствует
Средняя масса Однородность массы	218,00 мг ± 3,0% (211,46 - 224,54 мг) Не более 2/20 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более, чем на ±7,5% и ни одна не отклоняется от средней массы более, чем на ±15%	216,54 мг Соответствует
Твердость	30 - 250 Н	60 Н
Идентификация: - триметазидина дигидрохлорид - титана диоксид - железа оксид красный	Время удерживания основных пиков на хроматограммах образца и стандарта должны быть сходными Наблюдается окрашивание в оранжево-желтый цвет Наблюдается окрашивание в светло-пурпурный цвет	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение - триметазидина дигидрохлорид	33,25 мг - 36,75 мг (95 - 105 %)	35,74 мг (102,1%)
Однородность дозированных единиц	1) показатель приемлемости должен составлять (AV) ≤ L ₁ для 10 таблеток (L ₁ = 15,0). 2) если показатель приемлемости для 10 таблеток составляет (AV) > L ₁ , отдельно проводят анализ 20 или более таблеток. Показатель приемлемости для 30 таблеток (AV): а) показатель приемлемости (AV) ≤ L ₁ и б) каждое значение должно составлять от 0,75 M до 1,25 M (L ₂ = 25,0).	Соответствует (AV:4,22)
Растворение: - 1-й час - 2-й час - 4-й час	≤ 45,0 % 45,0 - 65,0 % 65,0 - 85,0 %	



Ррр ам №1202 big 08.10.20

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
- 8-й час	$\geq 80,0\%$	92,4 %
Родственные примеси:		
- примесь A+I	$\leq 0,20\%$	0,16%
- примесь B	$\leq 0,20\%$	0,14%
- примесь C	$\leq 0,20\%$	0,07 %
- примесь D	$\leq 0,20\%$	Не обнаружено
- примесь E	$\leq 0,20\%$	Не обнаружено
- примесь F	$\leq 0,20\%$	0,05 %
- примесь H	$\leq 0,20\%$	0,06%
- максимальная неизвестная индивидуальная примесь	$\leq 0,20\%$	
- сумма примесей	$\leq 1,50\%$	0,11 %
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^3$ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- <i>Escherichia coli</i>	отсутствуют в 1 г	Отсутствует

WORLD MEDICINE (I)AC SAN. VE TIC.A.S.
15 Temmuz Mah. Camiye Cad. No:50
Bakırçay / ISTANBUL, T.C. Şiş. No: 74936
Çinisi: V. D. 814 048 0524
Marsis. No: 0814 0480 5240 0017

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Эзра Сунгу

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

28/10/2019





ДЕРЖЛПКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.09.2020

№ 48045/20/26

КАРМЕТАДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 30
таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.11.2020

Серія лікарського засобу № 90901522 Кількість ввезеного лікарського засобу 10827

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201
(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 15.09.2020 № 2716/1.

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

Начальник

(посадова особа Голови державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Произведено
УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ. ТИДЖ. А.Ш.

Месторасположение: 15 Темуз Махаллеси Джами Йолу Дреаллеси №50 Гюенешли-Багдадиар/Стамбул, Турция

Лицензия: TR/LU/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200721793

Название продукта:
Лекарственная форма:
тип и размер упаковки:

КАРМЕТАДИН

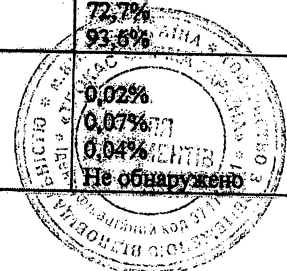
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением, по 35 мг № 60, по 30 таблеток в блистере;
2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Сила действия / активность:
Сертификат в регистрации:
№ серии:
Размер серии:
Дата производства:
Срок годности до:

Триметазидин дигидрохлорид 35 мг
CA/14715/01/01
00501077
11 600 упаковок
05.2020
04.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розовато-коричневого цвета с гравировкой «TZN» и «35» на одной стороне	Соответствует
Средняя масса Однородность массы	218,00 мг ± 3,0% (211,45 - 224,54 мг) Не более 2/20 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более, чем на ±7,5% и ни одна не отклоняется от средней массы более, чем на ±15%	218,03 мг Соответствует
Твердость	30 - 250 Н	97 Н
Идентификация: - триметазидина дигидрохлорид - титана диоксид - железа оксид красный	Время удерживания основных пиков на хроматограммах образца и стандарта должны быть сходными Наблюдается окрашивание в оранжево-желтый цвет Наблюдается окрашивание в светло-пурпурный цвет	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение - триметазидина дигидрохлорид	33,25 мг - 36,75 мг (95 - 105 %)	33,54 мг (95,8%)
Однородность дозированных единиц	1) показатель приемлемости должен составлять (AV) ≤ L ₁ для 10 таблеток (L ₁ = 15,0). 2) если показатель приемлемости для 10 таблеток составляет (AV) > L ₁ , отдельно проводит анализ 20 или более таблеток. Показатель приемлемости для 30 таблеток (AV): а) показатель приемлемости (AV) ≤ L ₁ и б) каждое значение должно составлять от 0,75 M до 1,25 M (L ₁ = 25,0).	Соответствует (AV:3,38)
Растворения: - 1-й час - 2-й час - 4-й час - 8-й час	≤ 45,0 % 45,0 - 65,0 % 65,0 - 85,0 % ≥ 80,0 %	33,5% 50,4% 72,7% 93,6%
Родственные примеси: - примесь А+Г - примесь В - примесь С - примесь Д	≤ 0,20 % ≤ 0,20 % ≤ 0,20 % ≤ 0,20 %	0,02% 0,07% 0,04% Не обнаружено

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cumhuriyet Cad. No: 50
Güveneshli - Beşiktaş / İstanbul / Türkiye
Tic. Sic. No: 274100
K. Sic. No: 274100 / 0000000177



Вран 1474 big оуакоди С5

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
- примесь E	≤ 0,20 %	Не обнаружено 0,10% 0,01% 0,03% 0,29%
- примесь F	≤ 0,20 %	
- примесь H	≤ 0,20 %	
- максимальная неизвестная индивидуальная примесь	≤ 0,20 %	
- сумма примесей	≤ 1,50 %	
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТММ)	≤ 10 ⁴ КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТМС)	≤ 10 ⁴ КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
- Escherichia coli	отсутствуют в 1 г	Отсутствует/г

WORLD MEDICINE (IAC SAN VE TIC AS)
TA Temenlik Mh. Cumhuriyet Cad. No: 50
Etiler/Beşiktaş/İSTANBUL Tel: 0212 267 78 35 0
Etiler/Beşiktaş/İSTANBUL Tel: 0212 267 78 35 0
Merkezi No: 08 14 9409 5248 0017

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эти серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлена соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ ЗВАНИЯ ЛИЦА
ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРВИИ

Менеджер ОКК: Ферид Седен

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ПЛАМП

07/08/2020






ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 424/21/26

КАРМЕТАДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 30
таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **00501077**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10970

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201

(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 11.01.2021 № 4366/9.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 425/21/26

КАРМЕТАДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 30
таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **00501076**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10798

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201

(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 11.01.2021 № 4366/10.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 55729/20/26

КАРМЕТАДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 30
 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.11.2020

Серія лікарського засобу № **90901523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10937

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 19.10.2020 № 3109/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**Произведено
 УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.**

Месторасположение: 15 Temmuz Mahallesi Джами Йолу Джалдеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция

Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200721792

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

КАРМЕТАДИН

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением, по 35 мг № 60, по 30 таблеток в блистере; 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

Триметазидина дигидрохлорид 35 мг
 UA/14715/01/01
 00501076
 10 828 упаковок
 05.2020
 04.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розовато-коричневого цвета с гравировкой «TZN» и «35» на одной стороне	Соответствует
Средняя масса Однородность массы	218,00 мг ± 3,0% (211,46 - 224,54 мг) Не более 2/20 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более, чем на ±7,5% и ни одна не отклоняется от средней массы более, чем на ±15%	216,67 мг Соответствует
Твердость	30 - 250 Н	107 Н
Идентификация: - триметазидина дигидрохлорид - титана диоксид - железа оксид красный	Время удерживания основных пиков на хроматограммах образца и стандарта должны быть сходными. Наблюдается окрашивание в оранжево-желтый цвет Наблюдается окрашивание в светло-пурпурный цвет	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение - триметазидина дигидрохлорид	33,25 мг - 36,75 мг (95 - 105%)	35,31 мг (100,9%)
Однородность дозированных единиц	1) показатель приемлемости должен составлять (AV) ≤ L ₁ для 10 таблеток (L ₁ = 15,0). 2) если показатель приемлемости для 10 таблеток составляет (AV) > L ₁ , отдельно проводят анализ 20 или более таблеток. Показатель приемлемости для 30 таблеток (AV): а) показатель приемлемости (AV) ≤ L ₁ и б) каждое значение должно составлять от 0,75 M до 1,25 M (L ₂ = 25,0).	Соответствует (AV:9,93)
Растворение: - 1-й час - 2-й час - 4-й час - 8-й час	≤ 45,0 % 45,0 - 65,0 % 65,0 - 85,0 % ≥ 80,0 %	34,3% 50,8% 73,9% 94,9%
Родственные примеси: - примесь А+В - примесь В - примесь С	≤ 0,20 % ≤ 0,20 % ≤ 0,20 %	0,02% 0,07% Не обнаружено

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cumhuriyet Cad. No:50
 Bağdatlı İSTANBUL Tic. Sic. No:789365-0
 Genel V.D. 814 848 5240 9017
 Mersis No:0814 0480 5240 0017



Вх. акт № 1200 от 24.03.21 ЖК

Произведено
УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеши Джами Йолу Джалдеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция.

Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200721792

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

КАРМЕТАДИН

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением, по 35 мг № 60, по 30 таблеток в блистере; 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

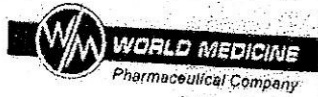
Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:
№ серии:
Размер серии:
Дата производства:
Срок годности до:

Триметазидина дигидрохлорид 35 мг
UA/14715/01/01
00501076
10 828 упаковок
05.2020
04.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розовато-коричневого цвета с гравировкой «TZN» и «35» на одной стороне	Соответствует
Средняя масса Однородность массы	218,00 мг ± 3,0% (211,46 - 224,54 мг) Не более 2/20 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более, чем на ±7,5% и ни одна не отклоняется от средней массы более, чем на ±15%	216,67 мг Соответствует
Твердость	30 - 250 Н	107 Н
Идентификация: - триметазидина дигидрохлорид - титана диоксид - железа оксид красный	Время удерживания основных пиков на хроматограммах образца и стандарта должны быть сходными. Наблюдается окрашивание в оранжево-желтый цвет Наблюдается окрашивание в светло-пурпурный цвет	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение - триметазидина дигидрохлорид	33,25 мг - 36,75 мг (95 - 105%)	35,31 мг (100,9%)
Однородность дозированных единиц	1) показатель приемлемости должен составлять (AV) ≤ L ₁ для 10 таблеток (L ₁ = 15,0). 2) если показатель приемлемости для 10 таблеток составляет (AV) > L ₁ , отдельно проводят анализ 20 или более таблеток. Показатель приемлемости для 30 таблеток (AV): а) показатель приемлемости (AV) ≤ L ₁ и б) каждое значение должно составлять от 0,75 M до 1,25 M (L ₂ = 25,0).	Соответствует (AV:9,93)
Растворение: - 1-й час - 2-й час - 4-й час - 8-й час	≤ 45,0 % 45,0 - 65,0 % 65,0 - 85,0 % ≥ 80,0 %	34,3% 50,8% 73,7% 94,9%
Родственные примеси: - примесь А+I - примесь В - примесь С	≤ 0,20 % ≤ 0,20 % ≤ 0,20 %	0,02% 0,07% Не обнаружено

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Milli Cemiyeti Cad. No: 50
Bağcılar İSTANBUL, T.C. Sic. No: 269365-0
Gözetli V.D.: 814 048 5240 0017
Mersis: TR8414 0480 5240 0017





Произведено
УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджиляр/Стамбул,
Турция

Лицензия: 2015/01

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №190510523

Название продукта:	КАРМЕТАДИН
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением, по 35 мг № 60, по 30 таблеток в блистере; 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	Триметазидина дигидрохлорид 35 мг
Сертификат о регистрации:	UA/14715/01/01
№ серии:	90901523
Размер серии:	10 958 упаковок
Дата производства:	09.2019
Срок годности до:	08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розовато-коричневого цвета с гравировкой «TZN» и «35» на одной стороне	Соответствует
Средняя масса Однородность массы	218,00 мг ± 3,0% (211,46 - 224,54 мг) Не более 2/20 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более, чем на ±7,5% и ни одна не отклоняется от средней массы более, чем на ±15%	215,45 мг Соответствует
Твердость	30 - 250 Н	80 Н
Идентификация: - триметазидина дигидрохлорид - титана диоксид - железа оксид красный	Время удерживания основных пиков на хроматограммах образца и стандарта должны быть сходными Наблюдается окрашивание в оранжево-желтый цвет Наблюдается окрашивание в светло-пурпурный цвет	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение - триметазидина дигидрохлорид	33,25 мг - 36,75 мг (95 - 105 %)	35,47 мг (101,3%)
Однородность дозированных единиц	1) показатель приемлемости должен составлять (AV) ≤ L ₁ для 10 таблеток (L ₁ = 15,0). 2) если показатель приемлемости для 10 таблеток составляет (AV) > L ₁ , отдельно проводят анализ 20 или более таблеток. Показатель приемлемости для 30 таблеток (AV): а) показатель приемлемости (AV) ≤ L ₁ и б) каждое значение должно составлять от 0,75 M до 1,25 M (L ₂ = 25,0).	Соответствует (AV:4,20)
Растворение: - 1-й час - 2-й час - 4-й час	≤ 45,0 % 45,0 - 65,0 % 65,0 - 85,0 %	38,0 % 49,5 % 74,6 %



М.В.М. № 1454 01 09.12.2019 Page 1/1

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
- 8-й час	$\geq 80,0\%$	90,2 %
Родственные примеси:		
- примесь A+I	$\leq 0,20\%$	0,10%
- примесь B	$\leq 0,20\%$	0,16%
- примесь C	$\leq 0,20\%$	0,09 %
- примесь D	$\leq 0,20\%$	Не обнаружено
- примесь E	$\leq 0,20\%$	Не обнаружено
- примесь F	$\leq 0,20\%$	0,08 %
- примесь H	$\leq 0,20\%$	0,07%
- максимальная неизвестная индивидуальная примесь	$\leq 0,20\%$	
- сумма примесей	$\leq 1,50\%$	0,15 %
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^3$ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- <i>Escherichia coli</i>	отсутствуют в 1 г	Отсутствует

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Beşiktaş / İSTANBUL Tic.Sic.No: 76936
 Güneşli Y.D.: 814 048 0524
 Mersis No: 0814 0480 5240 0017

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Эзра Сунгу

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

25/10/2019

