



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.03.2024

№ 16343/24/26

**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 № **310003270**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28197

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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 01.02.2024 № 324/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.03.2024 № 275-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bageilar/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

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

No.4000009469

**Product name:** METACARTIN  
*Назва продукту:* МЕТАКАРТІН  
**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.:** 310003270  
*№ серії:*  
**Batch size:** 28 252 packages/упаковок  
*Розмір серії:*  
**Manufacture date:** 10.2023  
*Дата виробництва:*  
**Expiry date:** 09.2027  
*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>Опис</i>	Clear colourless or light yellow solution <i>Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i> - 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 <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</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>  Conform <i>Відповідає</i>
<b>Nominal volume</b> <i>Номінальний об'єм</i>	≥10.0 ml <i>≥10.0 мл</i>	10.3 ml ( <i>мл</i> )
<b>Clarity</b> <i>Прозорість</i>	Clear solution <i>Розчин прозорий</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Degree of coloration</b>	Solution is not more intense coloured than reference solution Y <sub>7</sub>	Conform



*Ph. Acc. d. 0198 618 14.11.25 Jacek*



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

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

<i>TEST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
Кольоровість	Розчин не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон Y <sub>7</sub>	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 %)	2.04 g/10 ml (102.0%)
- sodium benzoate - натрію бензоату	86.4 – 105.6 mg/10 ml (90 % – 110 %)	98.9 mg /10 ml (103.0%)
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 %	0.01%
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0 %	Conform Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	<1 CFU/g
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріждюсових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> KYO/g	<1 KYO/g
- E. coli	≤ 10 CFU/g	<1 CFU/g
- E. coli	≤ 10 KYO/g	<1 KYO/g
- E. coli	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

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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

15.01.2024

