



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

18.12.2025

№ 65228/25/24

АДЕМТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконі в комплекті з 5 мл розчинника в ампулі; 5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 5 ампул з розчинником у контурній чарунковій упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2030

Серія лікарського засобу № **501480/507004201** Кількість введеного лікарського засобу 12 098

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 **27.10.2025 № 337/01.25-25/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Сертифікат аналізу від 18.12.2025 № 1376/130425

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 служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА
(ініціали та прізвище)



Manufactured by WORLD MEDICINE H.A.C. SAN. VE TIC. A.S.
 Location: COSE G O Fasa Mah. 6. Cad. No 30,
 Cankirkozul Tekirdag, Turkey
 License: TRAU/2020/25-10

Вироблено: УОРД МЕДИЦИННІ ПРАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місце вироблення: ОПЗМ квартал 1 О Пана. 6-та вулиця, №30 Червоної Тердаг, Туреччина
 Ліцензія: ТРАУ/2020/25-10

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000059318

Product name: ADEMTA
Назва продукту: АДЕМТА
Pharmaceutical form, package type and size: lyophilizate for solution for injections 400 mg in vial set with 5 ml of solvent in an ampoule; 5 vials with lyophilizate for solution for injection and 5 ampoules with solvent in a contour tray, 1 contour tray in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконі в комплекті з 5 мл розчинника в ампулі, 5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 5 ампул з розчинником у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці
Dosage / potency: 1 vial contains ademethionine (as ademethionine 1,4-butanedisulfonate) 400 mg
Доза / сила дії: 1 флакон містить адеметіоніну (у формі адеметіоніну 1,4-бутандисульфонату) 400 мг (761,52 мг)
Registration certificate: UA/20829/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 501480
№ серії:
Batch size: 12.158 packages/boxes
Розмір серії:
Manufacture date: 05.2025
Дата виробництва:
Expiry date: 04.2028
Термін придатності:

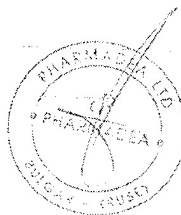
TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>		
-powder <i>-порошок</i>	White colored lyophilized powder. <i>ліофілізований порошок білого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
-solution for injections <i>-розчин для ін'єкцій</i>	Clear colorless to yellow solution. <i>прозорий розчин від безбарвного до жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification ademethionine <i>Ідентифікація адеметіоніну</i>	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram and the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram should be similar. <i>Значення часів утримання основних піків на хроматограмах виробовуваного і стандартного розчину мають бути однаковими</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average weight <i>Середня маса</i>	1061.5 mg ± 10% (955.4 mg – 1167.7 mg) <i>1061,5 мг ± 10% (955,4 мг – 1167,7 мг)</i>	1115.8 mg (avg) <i>1115,8 мг (середнє)</i>
Uniformity of weight (for the lyophilizate) <i>Однорідність маси (для ліофілізату)</i>	Not more 2 of single weights could deviate more than 10.0% of average weight and none of them could deviate more than 20.0% of average weight. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10,0%, і жодна з них не може відхилятися більше ніж на 20,0%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity (solution for injections) <i>Прозорість (для розчину для ін'єкцій)</i>	Solution should be clear <i>Розчин має бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour (solution for injections) <i>Кольоровість (для розчину для ін'єкцій)</i>	Sample solution should be not more intensely colored than reference solution BY ₁ .	Conform <i>Відповідає</i>



Manufactured by WORLD MEDICINE LLC SAN YETI, A.S.
 Location: CUSB G.O. Fava Mah. 6. Cad. No:30,
 Cerkozky Tchindiz Tufly
 License: TR.UY.2020/29-10

Вироблено: **КОРП МЕДИЦИНИ ДІАЧ САН ВЕ ТЕРК А.Ш.**
 Місцезнаходження: **СДТЧ, квартал Г.О.Павла, 6 та 6а, вулиця, №30 Червонової Тюркської Туреччини**
 Ліцензія: **TR.UY.2020/29-10**

TEST Показники якості тінкцій	LIMIT Нормування	RESULT Результат
pH (solution for injections) рН (для розчину для ін'єкцій)	5.0 - 8.0	7.7
Water (for the lyophilizate) Вміст води (для ліофілізату)	≤ 1.5%	0.1 %
Dissolution time of powder (for the lyophilizate) Швидкість розчинення (для ліофілізату)	≤ 1 min (max)	13 second (секунд)
Uniformity of dosage units (for the lyophilizate) Єднорідність дозованих одиниць (для ліофілізату)	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Assay Адеметіонін Кількісне визначення Адеметіонін	400.0 mg/vial ± 5.0% (380.0 - 420.0 mg/vial) 400.0 мг/флякон ± 5.0% (380.0 - 420.0 мг/флякон)	400.9 mg/vial 400.9 мг/флякон
Related substances Суміжні домішки		
Adenine Адеїн	≤ 1.0%	0.3 %
S-Adenosyl-L-homocysteine S-Аденозил-L-гомоцистеїн	≤ 1.0%	0.3 %
Methyl thioadenosine Метил тіоаденозин	≤ 2.0%	0.6 %
Decarboxy-S-adempsil— methionin-ion Декарбокси-S-адеметил-метіонін-іон	≤ 1.75%	0.05 %
Max. unknown impurity Макс. неідентифікована домішка	≤ 0.5%	0.2 %
Total impurities Сума домішок	≤ 5.5%	Conform Відповідає
Ratio of S,S-Isomer Співвідношення S,S-ізомеру	≥ 55.0%	67.1%
Particulate contamination (solution for injections) Механічна contamination (для розчину для ін'єкцій)		
Sub-visible particles Невидимі частини	≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флякон ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флякон	20 particles/vial 20 часток/фл 1 particles/vial 1 часток/фл
Visible particles Видимі частини	Practically free from particles Практично відсутні	Conform Відповідає
Sterility (for the lyophilizate) Стерильність (для ліофілізату)	Should be sterile Має бути стерильним	Sterile Стерильний
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.35 IU/mg ademetionine ≤ 0.35 ОЕ/мг адеметіонін	< 0.02 IU/mg < 0.02 ОЕ/мг





Manufactured by WORLD MEDICINE H.A.C. SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,
Çerkezköy Tekirdağ, Turkey
License: TR.UY.2020/29-10

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИННІ ПЛАСАН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місце виробництва: ОПЗС, вулиця П.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Меркезкой Текірдаг, Туреччина.
Ліцензія: ТР.У.У.2020/29-10

Solvent for lyophilizate: 1 ampoule (5 ml) of solvent contains L-lysine monohydrochloride 324.40 mg, sodium hydroxide, water for injections

Розчинник для ліофілізату: 1 ампула (5мл) розчинника містить L-лізину моногідрохлориду 324,40 мг натрію гідроксид, вода для ін'єкцій

Batch no.: 507004201

№ серії:

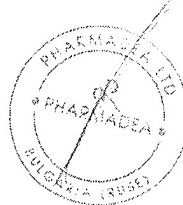
Manufacture date: 07.2025

Дата виробництва:

Expiry date: 06.2028

Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормативи</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear colorless solution. <i>Прозорий безбарвний розчин.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	Solution should be clear. <i>Розчин має бути прозорим.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Color <i>Кольоровість</i>	Sample solution should be not more intensely colored than reference solution B. <i>Витрощуваний розчин повинен бути забарвлений не більше інтенсивно, ніж еталонний розчин B.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH of solution <i>pH розчину</i>	10.7 - 11.0	11.0
Density <i>Густина</i>	0.900 - 1.300 g/ml <i>0.900 - 1.300 г/мл</i>	1.030 g/ml (25°C)
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
L-lysine monohydrochloride <i>L-лізину моногідрохлориду</i>	324.40 mg/5 ml ± 5% (308.18 - 340.62 mg/5 ml) <i>324.40 мг/5 мл ± 5% (308.18 - 340.62 мг/5 мл)</i>	320.17 mg/5 ml <i>320.17 мг/5 мл</i>
Particulate contamination <i>Механічні включення</i>		
Sub-visible particles <i>Невидимі частки</i>	≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial <i>≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон</i> ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial <i>≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон</i>	860 particles/vial <i>860 часток/фл.</i> 142 particles/vial <i>142 часток/фл.</i>
Visible particles <i>Видимі частки</i>	Practically free from particles <i>Практично відсутні</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Об'єм наповнення</i>	≥ 5.0 ml (ml)	5.2 ml (ml)
Sterility <i>Стерильність</i>	Should be sterile <i>Має бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
Bacterial endotoxin <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 0.35 IU/mg L-Lysine Monohydrochloride <i>≤ 0.35 ОЕ/мг L-лізину моногідрохлориду</i>	< 0.08 IU/mg <i>< 0.08 ОЕ/мг</i>





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

 вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
 e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279
ВИСНОВОК**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.12.2025

№ 65235/25/24

АДЕМТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконі в комплекті з 5 мл розчинника
в ампулі; 5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 5 ампул з розчинником
у контурній чарунковій упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2030

Серія лікарського засобу № **501570/50800651** Кількість ввезеного лікарського засобу 11 994

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 27.10.2025 № 337/01.25-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий
фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Сертифікат аналізу від 18.12.2025 № 1378/130625

 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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,
 Cerkezkoу/Tekirdag, Turkey
 License: TR/U/Y/2020/29-10

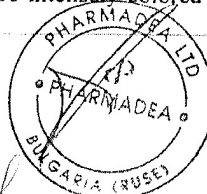
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИНН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина
 Ліцензія: TR/U/Y/2020/29-10

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000059334

Product name: ADEMTA
Назва продукту: АДЕМТА
Pharmaceutical form, package type and size: lyophilizate for solution for injections 400 mg in vial set with 5 ml of solvent in an ampoule; 5 vials with lyophilizate for solution for injection and 5 ampoules with solvent in a contour tray, 1 contour tray in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковок: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконі в комплекті з 5 мл розчинника в ампулі; 5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 5 ампул з розчинником у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці
Dosage / potency: 1 vial contains ademethionine (as ademethionine 1,4-butanedisulfonate) 400 mg
Доза / сила дії: 1 флакон містить адеметіоніну (у формі адеметіоніну 1,4-бутандисульфонату) 400 мг (761,52 мг)
Registration certificate: UA/20829/01/01
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: 501570
№ серії:
Batch size: 12.004 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 06.2025
Дата виробництва:
Expiry date: 05.2028
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance <i>Опис</i> -powder -порошок -solution for injections -розчин для ін'єкцій	White colored lyophilized powder. ліофілізований порошок білого кольору. Clear colorless to yellow solution. прозорий розчин від безбарвного до жовтого кольору.	Conform Відповідає Conform Відповідає
Identification ademethionine <i>Ідентифікація</i> адеметіонин	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram and the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram should be similar. Значення часів утримання основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину мають бути однаковими.	Conform Відповідає
Average weight <i>Середня маса</i> Uniformity of weight (for the lyophilizate) <i>Однорідність маси (для ліофілізату)</i>	1061.5 mg ± 10% (955.4 mg – 1167.7 mg) 1061.5 мг ± 10% (955.4 мг – 1167.7 мг) Not more 2 of single weights could deviate more than 10.0% of average weight and none of them could deviate more than 20.0% of average weight. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10,0%, і жодна з них не може відхилитися більше ніж на 20,0%.	1112.2 mg (мг) Conform Відповідає
Clarity (solution for injections) <i>Прозорість (для розчину для ін'єкцій)</i>	Solution should be clear Розчин має бути прозорим	Conform Відповідає
Colour (solution for injections) <i>Кольоровість (для розчину для ін'єкцій)</i>	Sample solution should be not more intensely colored than reference solution BY ₁ .	Conform Відповідає



Вр.м. №207
 27.02.26

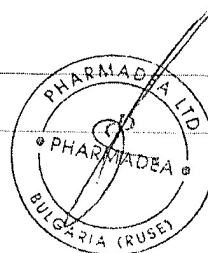
ff



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No.30,
 Cerkezkoj/Tekirdag, Turkey
 License: TR/UY/2020/29-10

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020/29-10

TEST Показники якості ін'єкцій)	LIMIT Нормування	RESULT Результат
pH (solution for injections) рН (для розчину для ін'єкцій)	Випробований розчин повинен бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин ВУ. 5.0 - 8.0	7.4
Water (for the lyophilizate) Вміст води (для ліофілізату)	≤ 1.5% ≤ 1,5%	0.6 %
Dissolution time of powder (for the lyophilizate) Швидкість розчинення (для ліофілізату)	≤ 1 min (хв)	12 sec (секунд)
Uniformity of dosage units (for the lyophilizate) Однорідність дозованих одиниць (для ліофілізату)	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Assay Ademetionine Кількісне визначення Адеметіонін	400.0 mg/vial ± 5.0% (380.0 - 420.0 mg/vial) 400.0 мг/флакон ± 5.0% (380.0 - 420.0 мг/флакон)	411.1 mg/vial 411.1 мг/флакон
Related substances Супровідні домішки		
Adenine Аденін	≤1.0%	0.2 %
S-Adenosyl-L-homocysteine S-Аденозил-L-гомоцистеїн	≤1.0%	0.2 %
Methyl thioadenosine Метил тіоаденозин	≤2.0%	0.7 %
Decarboxy-S-adempsi— methionin-ion Декарбоксі-S-адемпси- метіонін-іон	≤1.75%	0.1 %
Max. unknown impurity Макс. неідентифікована домішка	≤0.5%	0.1 %
Total impurities Сума домішок	≤5.5%	Conform Відповідає
Ratio of S,S-Isomer Співвідношення S,S-ізомеру	≥ 55.0%	61.7%
Particulate contamination (solution for injections) Механічні включення (для розчину для ін'єкцій)		
Sub-visible particles Невидимі частки	≥ 10 μm: not more 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 μm: not more 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	4 particles/vial 4 часток/фл. 1 particles/vial 1 часток/фл.
Visible particles Видимі частки	Practically free from particles Практично відсутні	Conform
Sterility (for the lyophilizate) Стерильність (для ліофілізату)	Should be sterile Має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.35 IU/mg ademetionine ≤ 0,35 ОЕ/мг адеметіоніну	40.02 IU/mg 40,02 ОЕ/мг





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,
 Cerkezkoj/Tekirdag, Turkey
 License: TR/UY/2020/29-10

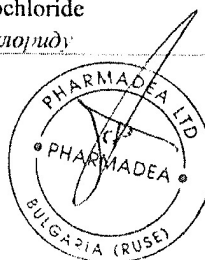
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИНН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020/29-10

Solvent for lyophilizate: 1 ampoule (5 ml) of solvent contains L-lysine monohydrochloride 324.40 mg, sodium hydroxide, water for injections
Розчинник для ліофілізату: 1 ампула (5мл) розчинника містить L-лізину моногідрохлорид 324,40 мг, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій

Batch no.: 508000651
№ серії:

Manufacture date:
Дата виробництва: 08.2025
Expiry date: 07.2028
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.	Conform Відповідає
Clarity Прозорість	Solution should be clear. Розчин має бути прозорим.	Conform Відповідає
Color Кольоровість	Sample solution should be not more intensely colored than reference solution B ₉ . Випробовуваний розчин повинен бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин B ₉ .	Conform Відповідає
pH of solution рН розчину	10.7 - 11.0	11,0
Density Густина	0.900 - 1.300 g/ml 0.900 - 1.300 г/мл	1.029 g/ml (г/мл)
Assay Кількісне визначення		
L-lysine monohydrochloride L-лізину моногідрохлорид	324.40 mg/5 ml ± 5% (308.18 - 340.62 mg/5 ml) 324.40 мг/5 мл ± 5% (308.18 - 340.62 мг/5 мл)	321.88 mg/5 ml 321.88 мг/5 мл
Particulate contamination Механічні вклучення		
Sub-visible particles Невидимі частки	≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	305 particles/vial 305 часток/фл. 40 particles/vial 40 часток/фл.
Visible particles Видимі частки	Practically free from particles Практично відсутні	Conform Відповідає
Nominal volume Об'єм наповнення	≥ 5.0 ml (мл)	5.1 ml (мл)
Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Sterile Стерильний
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.35 IU/mg L-Lysine Monohydrochloride ≤ 0,35 ОЕ/мг L-лізину моногідрохлориду	< 0.08 IU/mg < 0,08 ОЕ/мг





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,
Çerkezköy/Tekirdağ, Turkey
License: TR/UY/2020/29-10

Вироблено: УОРД МЕДИЦИНИ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місце знаходження: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паса, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/29-10

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 ділянці 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

[Handwritten signature]
08.10.2025

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Cumhuriyeti Cad. No:50
Bağcılar / Beşiktaş / İstanbul / Türkiye / 34095-0
Gözetim No: 0114 015 6621
Merkezi No: 0314 0120 0246 0017

