



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

08.04.2024

№ 18300/24/24

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 308001950

Кількість ввезеного лікарського засобу 31647

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. БЕ 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 15.02.2024 № 42/0/01.25-24/1.

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)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.04.2024 № 254/18924

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)

М.П.

Інна ФОМІЧЕВА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Всесвітній
24.12.2024



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/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000033727

Product name

Назва продукту

Pharmaceutical form, package type and size

Лікарська форма, тип та розмір
упаковки

Dosage / potency

Доза / сила дії

Registration certificate

Реєстраційне посвідчення

Batch size

Розмір серії

Batch no.

№ серії

Manufacture date

Дата виробництва

Expiry date

Термін придатності до

CARMETADIN

КАРМЕТАДИН

modified release film-coated tablets, 35 mg, 30 tablets in a blister, 2 blisters
in a carton box

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим
вивільненням, по 35 мг, по 30 таблеток у блістері;
по 2 блістери у картонній коробці

Trimetazidine dihydrochloride 35 mg

Триметазидину дигідрохлориду 35 мг

UA/14715/01/01

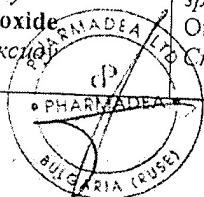
31 677 packages / упаковок

308001950

08.2023

07.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Pinkish-brown coloured, round, biconvex, one side embossed with "TZN" and "35" film-coated tablets Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожево-коричневого кольору з гравіюванням «TZN» і «35» на одному боці	Conform Відповідає
Average mass Середня маса	218.00 mg $\pm$ 3.0% (211.46 – 224.54 mg) 218,00 мг $\pm$ 3,0% (211,46 - 224,54 мг)	219.21 mg (мг)
Mass uniformity Однорідність маси	Not more than 2/20 of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm$ 7.5% and none deviates from the average weight by more than $\pm$ 15% Не більше 2/20 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 7,5% і жодна з них не відхиляється від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 15%	Conform Відповідає
Hardness Твердість	30 - 250 Н	124 Н
Identification: Ідентифікація: - trimetazidine dihydrochloride - триметазидину дигідрохлориду - titanium dioxide - титану діоксиду	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be the same Часи утримування основних піків на хроматограмах зразка і стандарту повинні бути подібними Orange-yellow color is obtained Спостерігається забарвлення в оранжево-жовтий колір	Conform Відповідає Conform Відповідає



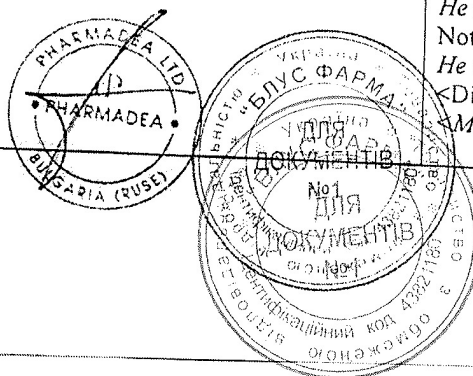
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/11/2010-11

License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 ТЕММУЗ МАХАЛЛЕШІ ДЖАМІ ЙОЛУ ДЖАДДЕСІ
№50 ГЮНЕШЛІ БАГДЖИЛАР/СТАМБУЛ, ТУРЕЧЧИНА
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

- iron oxide red - заліза оксид червоний	Light purple color is obtained Спостерігається забарвлення у світло-пурпурний колір	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - trimetazidine dihydrochloride - триметазидину дигідрохлориду	33.25 mg – 36.75 mg (95 - 105 %) 33,25 мг - 36,75 мг (95 - 105 %)	34.19 mg (m2) (97.7 %)
Content uniformity Однорідність дозованих одиниць	1) Acceptance value should be (AV) ≤ L ₁ for 10 tablets. (L ₁ = 15.0). 2) If acceptance value (AV) > L ₁ for 10 tablets, 20 or more tablets are tested separately. Acceptance value for 30 tablets (AV): a) Acceptance value (AV) ≤ L ₁ and b) each value should be between 0.75 M and 1.25 M (L ₂ = 25.0). 1) показник прийнятності повинен складати (AV) ≤ L ₁ для 10 таблеток (L ₁ = 15,0). 2) якщо показник прийнятності для 10 таблеток становить (AV) > L ₁ , окремо проводять аналіз 20 або більше таблеток. Показник прийнятності для 30 таблеток (AV): a) показник прийнятності (AV) ≤ L ₁ та b) кожне значення має становити від 0,75 M до 1,25 M (L ₂ = 25,0).	Conform Відповідає AV=10.1
Dissolution: Розчинення: - 1 st hour - 1-а година - 2 nd hour - 2-а година - 4 th hour - 4-а година - 8 th hour - 8-а година	≤ 45.0 % 45.0 - 65.0 % 65.0 - 85.0 % ≥ 80.0 %	32.7 % 48.9 % 70.1 % 92.4 %
Related substances: Супровідні домішки: - impurity A+I - домішка A+I - impurity B - домішка B - impurity C - домішка C - impurity D - домішка D - impurity E - домішка E - impurity F - домішка F	≤ 0.20 % ≤ 0.20 % ≤ 0.20 % ≤ 0.20 % ≤ 0.20 % ≤ 0.20 %	0.06 % Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Disregard limit Можі виявлення





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/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджиляр/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

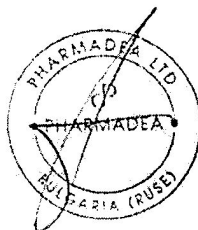
- impurity H - домішка H - maximum unknown individual impurity - максимальна неідентифікована індивідуальна домішка - total impurities - сума домішок	≤ 0.20 % ≤ 0.20 % ≤ 1.50 %	<Disregard limit <Межі виявлення 0.11 % Conform Відповідає
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота: - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast and mold count (TYMC) - загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТЯМС) - Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYO/g ≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² KYO/g absent in 1 g відсутній у 1 г	<1 CFU/g (KYO/g) <1 CFU/g (KYO/g) Absent Відсутній

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



ilcos DANA R
Deputy Qualified Person

29.01.2024

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
Tic. Sic. No: 270900
Vergi No: 3411013434524
Mersis No: 34140000000000000000000000

