

Nikopharm®

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Б

тел.: (044) 498-28-80
office@pharmasell.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 51

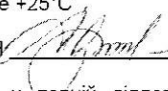
Найменування продукції: **ЛЕВОЦИН-Н**
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12842/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містить 500 мг левофлоксацину
Лікарська форма: розчин для інфузій 500 мг/100 мл
Розмір та тип пакування: по 150 мл у флаконах №1
Номер серії: 111120
Розмір серії: 27060
Дата виробництва: 09.11.2020
Придатний до: 12.2022
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція;
Ліцензія з виробництва: 0000012109/17/2
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: 60404/4-7-2017
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; 61068, м. Харків, вул. Фесенківська, 4А(к.1)
Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, зеленувато-жовта рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Рідинна хроматографія (див. кількісне визначення): відповідність відносного часу утримання піку левофлоксацину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину СЗ (ФСЗ або РСЗ) левофлоксацину гемігідрату. ДФУ/ЄФ, 2.2.29 Оптичне обертання від -0,26° до -0,29°. ДФУ/ЄФ, 2.2.7	Відповідає - 0,27°
3	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати еталону І. ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталону GY1. ДФУ/ЄФ, 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	4,3 – 5,3 ДФУ/ЄФ, 2.2.3	4.9
6	Осмолярність	Від 280 до 320 мОсмоль/кг ДФУ/ЄФ, 2.2.35	306
7	Супровідні домішки	N-дезметиллевофлоксацину – не більше 0,30%; Діамін похідного левофлоксацину – не більше 0,30%; N-оксиду левофлоксацину – не більше 0,30%; 9-дезфторлевофлоксацину – не більше 0,30%; D-ізомер левофлоксацину – не більше 0,80%; Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,10%; Сума домішок (без D-ізомеру) – не більше 0,50%.	0,017% Відсутня Відсутня Відсутня 0,19% 0,038% 0,071%
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: Видимі частки Невидимі частки:	Препарат має бути практично вільний від часток. Частки розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ/ЄФ, 2.9.19.	Відповідає* 30* 0*
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	Стерильний*
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст левофлоксацину в 100 мл препарату має бути від 475,0 мг до 525,0 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	504.6

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 27 від 01.12.2020 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості Біосер С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція від 25.11.2020 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/12842/01/01 зі змінами від 04.10.2018.

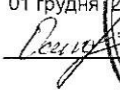
Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

01 грудня 2020 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіза було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 01 грудня 2020

Уповноважена особа з випуску ГП 



Handwritten notes: РМ. ав. N 2307 бп 02.12.2020



ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Б

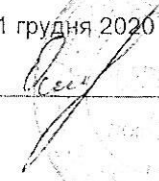
тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №51

Найменування продукції:	ЛЕВОЦИН-Н
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12842/01/01
Сила дії/активність:	100 мл розчину містить 500 мг левофлораксацину
Лікарська форма:	розчин для інфузій 500 мг/100 мл
Розмір та тип пакування:	по 150 мл у флаконах №1
Номер серії:	111120
Придатний до:	12 2022
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 01 грудня 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Еліт-фарм"
м. Дніпропетровськ, вул. Аеродром, 250.

ПАСПОРТ № 78
Добавка біологічно активна "Еліт"
"L-Карнітін" 0,25 г № 40, № 80

Номер партії: 01 11 2020

Маса партії нетто, кг: 400 кг

Кількість одиниць транспортної тари в партії: ун. 100, 200; ян. 200

Дата випуску продукції: 09.11.2020 р.

Серія виготовлена згідно з Технічними умовами ТУ У 15.8-32547646-001-2003 термін вводу з 31.12.2003 року.

Назва показника	Вимоги ТУ У 15.8-32547646-001-2003	Результати досліджень
Опис	Таблетки білого кольору. Форма таблеток: правильний, круглий циліндр, з взаємовипуклими поверхнями.	Відповідає
Середня маса таблеток	0,25 г $\pm$ 0,02 г	0,26
Розпадієність	Не більше 45 хв.	15 хв.
Мікробіологічна чистота МАФАМ КОУ/г БГКП (коліформи) в 0,1г E coli в 1,0 г S.aureus в 1г B.cereus КУО/г Salmonella в 10г Дріжджі КУО/г ПН КУО/г	Не $> 1,0 \times 10^4$ Не допускається Не допускається Не допускається Не більше $2,0 \times 10^2$ Не допускається Не більше $2,0 \times 10^2$ Не більше $2,0 \times 10^2$	відповідає не виявл. не виявл. не виявл. не виявл. не виявл. відповідає відповідає
Фактичний вміст Свинець Кадмій Міш'як Ртуть Цезій-137 Стронцій-90	Не $> 6,0$ мг/кг Не $> 1,0$ мг/кг Не $> 0,5$ мг/кг Не $> 0,1$ мг/кг Не > 200 Бк/кг Не > 50 Бк/кг	відповідає відповідає відповідає відповідає відповідає відповідає
Масова частка ДДГ та метаболітів Масова частка ГХЦГ γ -ізомеру Масова частка гептахлору Масова частка алдрину	Не $> 0,1$ мг/кг Не $> 0,1$ мг/кг Не допускається Не допускається	відповідає відповідає відповідає відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 15.8-32547646-001-2003.	Відповідає
Маркіровка	Згідно з вимогами ТУ У 15.8-32547646-001-2003.	Відповідає
Термін придатності	24 місяці з дати виготовлення (при виконанні умов зберігання, транспортування) Зберігати в сухому місці при температурі 25°C	До 11.22

Дана серія 01 11 2020 таблеток L-Карнітін 0,25 г № 40, №80 відповідає вимогам Технічних умов ТУ У 15.8-32547646-001-2003 термін вводу з 31.12.2003 року.

Труфіяков В.О.

12.11.2020

дата

М. П.

підпис

Пр. ам. № 1511 від 14.11.2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4819
Левамізол-Здоров'я, таблетки по 150 мг №1 (1х1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: левамізолу гідрохлориду - 150 мг

Реєст. посвідчення UA/6389/01/01 від 22.12.16

Загальна кількість в серії 48280 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №211 від 28.03.12 РП №UA/6389/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 11120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 04.12.20

Придатний до 11.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою
2	Ідентифікація	Значення Rf основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину Б має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину порівняння А На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку левамізолу повинен співпадати з часом утримання основного піку левамізолу на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди: білий сирнистий осад, швидко розчинний у розчині аміаку	Значення Rf основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину Б відповідає значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину порівняння А На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку левамізолу співпадає з часом утримання основного піку левамізолу на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди: білий сирнистий осад, швидко розчинний у розчині аміаку
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг	300,5 мг
4	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10,17
6	Розчинення	Кількість левамізолу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	91,3%
7	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5%	Окремої домішки: менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Левамізолу гідрохлориду: від 142,5 мг до 157,5 мг	149 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

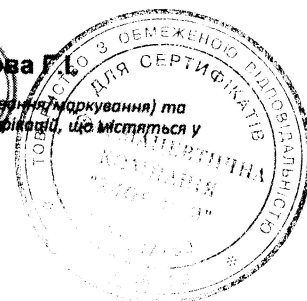
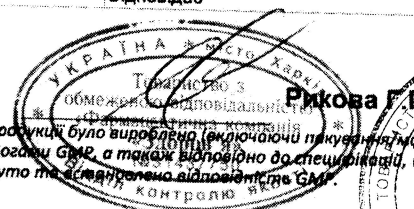
Висновок

Відповідає вимогам НТД

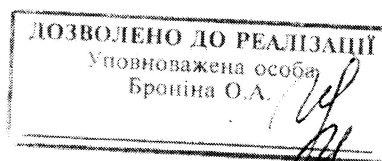
Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання 04.12.2020

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Вх. ам 10146 Вх 20.12.2020 СС





Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 92 559

1. Назва продукції: ЛЮГС
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5719/01/01
4. Сила дії/активність: 100 г препарату містить: йоду 1г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 1%
6. Розмір та тип пакування: по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 контейнеру або флакону в паці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 11120 Розмір серії: 14 456 шт
8. Дата виробництва: листопад 2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: 028/2018/GMP
12. Результати аналізів:

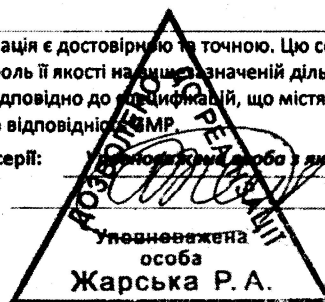
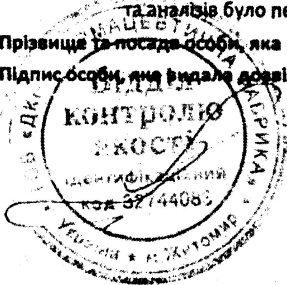
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина червоно-бурого кольору з запахом йоду та евкаліпту. В процесі зберігання можливе утворення легкої завесі.	Відповідає
Ідентифікація	Йод При додаванні до препарату розчину крохмалю з'являється синє забарвлення Калій Випробовуваний розчин дає реакцію (а) на калій Йодиди Випробовуваний розчин дає реакцію (а) на йодиди Гліцерин Реакція випробовуваного розчину з розчином натрію гідроксиду розведеним Р та розчином міді (II) сульфату Р з утворенням розчину синього кольору Етанол Реакція випробовуваного розчину з натрію гідроксиду розчином розведеним Р і 0,05 М розчином йоду, спостерігається утворення помутніння жовто-лимонного кольору, відчувається характерний запах йодоформу	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Відносна густина	Від 1,150 до 1,194	1,176
Вміст етанолу	Не менше 2,77 % (об/об)	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст йоду в 1 г препарату має бути від 0,009 г до 0,011 г Вміст калію йодиду в 1 г препарату має бути від 0,018 г до 0,022 г	0,0095 г 0,0209 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^2 КУО/мл (2.6.12). Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10^1 КУО/мл (2.6.12). Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл (2.6.13). Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл (2.6.13).	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на місцях, зазначених дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Жарська Р. А.*

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Жарська Р. А.*



Всі дані перевірені 24.12.20

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ №

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

" 10 " 12 2020 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1005/2020

ЛЕВІЦИТАМ 500,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)№ реєстраційного
посвідчення:

UA/11396/01/02

Термін дії
реєстраційного
посвідчення:

до 01.02.2021

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму – 500 мг.

№ серії: 511120

Дата виробництва: 17.11.2020

Дата контролю: 01.12.2020

Кількість продукції в серії: 4908 од.уп.

Термін придатності: 11.2023

Контроль відповідно до: МКА ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см ⁻¹ до 650 см ⁻¹ повинен збігатися зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 764,75 мг до 845,25 мг (805 мг ± 5%)	808,40 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирацетаму (C ₈ H ₁₁ N ₂ O ₂) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А леветирацетаму – не більше 0,5%; Одиничної неідентифікованої домішки – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 0,8%.	Відповідає
Енантіомерна чистота	Домішки D леветирацетаму – не більше 0,8%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: леветирацетам	Від 475 до 525 мг/таб.	503 мг/таб.



Вх одн. 0634 Вр одоза ЕН

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«01» 12 2020 р.

Висновок:

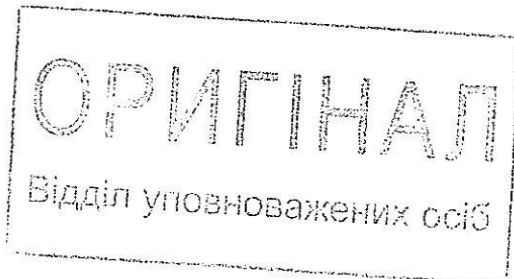
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.


підпис

«03» 12



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма-Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

tel./fax: +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 22 "

12

2020

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1051/2020

ЛЕВОКОМ,

таблетки по 250 мг/25 мг

в блістерах №10, запаковані в пачку №100 (10x10)

№ реєстраційного
повідчення:

UA/7844/02/01

Термін дії
реєстраційного
повідчення:

безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леводопа – 250 мг; карбідopa – 25 мг.

№ серії: 711120

Дата виробництва: 26.11.2020

Дата контролю: 17.12.2020

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/7844/02/01 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 30.08.2019 до РП № UA/7844/02/01 для показника «Маркування»

Кількість продукції в серії: 5928 од.уп.

Термін придатності: 11.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки блакитного кольору з викрапленнями, круглої форми, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основних піків леводопа і карбідopa повинен збігатися з часом утримування основних піків леводопа і карбідopa на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$. 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися основні плями леводопа і карбідopa, розташовані на рівні основних плям леводопа і карбідopa на хроматограмах розчину порівняння (а) і розчину порівняння (б), які відповідають їм за розміром і інтенсивністю забарвлення (пляма леводопа (Rf близько 0,3) – червоно-коричневого кольору, пляма карбідopa (Rf близько 0,7) – жовтого кольору). 2.3. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (621 ± 2) нм (індігокармін).	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: леводопа карбідopa	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 361 до 399 мг (380 мг $\pm 5\%$)	378 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	Менше 1 хв.
Розчинення: леводопа карбідopa	Не менше 80 % (Q) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % - метилдопа; Не більше 0,5 % - метилкарбідopa; Не більше 0,5 % - тирозину; Сума неідентифікованих індивідуальних домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

М. М. № 0848 64 08.04.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: леводопа карбідоба	Від 237,5 до 262,5 мг/таб. Від 23,1 до 26,25 мг/таб.	247,0 мг/таб. 24,52 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 30.08.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/7844/02/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 30.08.2019 до РП № UA/7844/02/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис

«17» 12 2020 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довід. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

«21» 12 2020 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

