

ОРИГІНАЛ



Відділ унітарного господарства

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +380 44 281 23 33
E-mail Унітарного господарства: UA_QP@acino.ua

03 07 2024
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 458/2024

ЛЕВОКОМ, таблетки по 250 мг/25 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/7844/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: леводопи – 250 мг; карбідопи – 25 мг.

№ серії: 600624
Дата виробництва: 12.06.2024
Дата контролю: 26.06.2024

Кількість продукції в серії: 4380 одит.
Термін придатності: 06.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.02.2024 до РП № UA/7844/02/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, блакитного кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основних піків леводопи та карбідопи мають співпадати з часом утримування основних піків леводопи та карбідопи на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$. 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями леводопи та карбідопи, які розташовані на рівні основних плям леводопи та карбідопи на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б), які відповідають їм за розміром та інтенсивністю забарвлення (пляма леводопи (R_f близько 0,3) – червоно-коричневого кольору, пляма карбідопи (R_f близько 0,7) – жовтого кольору). 2.3. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (621 ± 2) нм (індикатор м'який).	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: леводопи карбідопи	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 361 мг до 399 мг (380 мг $\pm 5\%$).	379 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв
Розчинення: леводопи карбідопи	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % – метадолон; Не більше 0,5 % – метилкарбідон; Не більше 0,5 % – тирозину; Сума неідентифікованих індивідуальних домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Бученко Р.З.
11.02.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: леводопа карбодона	237,5 мг/табл. – 262,5 мг/табл. 23,1 мг/табл. – 26,25 мг/табл.	244,4 мг/табл. 24,46 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.02.2024 до РП № УА/7844/02/01 та ін. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Л.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«26» 06 2024 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 виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

Підпис

«23» 06 2024 р.



ТОВ «Фарма Стар»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вапшала Ганселя, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 444020

ЛЕВОКОМ,
таблетки по 250 мг/25 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/7844/02/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леводопа 250 мг, карбідopa 25 мг

Номер серії: 601124
Дата виробництва: 18.11.2024
Дата контролю: 06.12.2024

Кількість продукції в серії: 15766 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.02.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, блакитного кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основних піків леводопа та карбідopa мають співпадати з часом утримування основних піків леводопа та карбідopa на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявитися основні плями леводопа та карбідopa, які розташовані на рівні основних плям леводопа та карбідopa на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b), які відповідають їм за розміром та інтенсивністю забарвлення (пляма леводопа (R_f близько 0,3) – червоно-коричневого кольору, пляма карбідopa (R_f близько 0,7) – жовтого кольору).	Відповідає
Ідентифікація	3. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (621 ± 2) нм (індігокармін).	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (леводопа)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (карбідopa)		

В. О. КОБІЗ
24.02.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Середня маса	361 - 399 мг (380 мг ± 5 %)	377 мг
Розпадання	≤ 15 хв	<1 хв
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) леводопи за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) карбідопи за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Метилдопи	≤ 0.5 %	Відповідає
Метилкарбідопи	≤ 0.5 %	Відповідає
Тирозину	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума неідентифікованих індивідуальних домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Кількісне визначення		
(леводопи)	237.5 - 262.5 мг/табл.	247.9 мг/табл.
(карбідопи)	23.1 - 26.25 мг/табл.	24.51 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.02.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

06.12.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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

Оксана ЯНЕНКО

10.12.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.