

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаврила, 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

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 437032

ЛЕВОКОМ РЕТАРД,
таблетки пролонгованої дії,
вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг
по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/7844/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леводопи 200 мг, карбідопи 50 мг

Номер серії: 271024

Дата виробництва: 04.10.2024

Дата контролю: 22.10.2024

Кількість продукції в серії: 2976 од. уп.

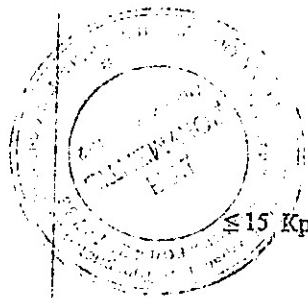
Термін придатності: 10.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричнево-оранжевого кольору, 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 леводопи та карбідопи мають співпадати з часом утримування основних піків леводопи та карбідопи на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Ідентифікація		2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями, розташовані на рівні основних плям на хроматограмах розчину порівняння леводопи та розчину порівняння карбідопи, відповідно: пляма леводопи (R_f близько 0,3) червоно-коричневого кольору, пляма карбідопи (R_f близько 0,7) жовтого кольору.	Відповідає
Середня маса		528.2 - 583.8 мг (556 ± 5 %)	553.5 мг
Розчинення (леводопи за 1 годину)		18 - 33 % Кількість леводопи, що має перейти в розчин	Відповідає
середнє			Відповідає
рівень			Відповідає
максимум		18 - 33 %	Відповідає
мінімум		18 - 33 %	Відповідає
Розчинення (леводопи за 2 години)		45 - 60 % Кількість леводопи, що має перейти в розчин	Відповідає
середнє			Відповідає
максимум		45 - 60 %	Відповідає
мінімум		45 - 60 %	Відповідає
Розчинення (леводопи за 4 години)			

Вх. ак. 150332
06.01.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє	$\geq 80 \%$ Кількість леводопи, що має перейти в розчин	Відповідає
максимум	$\geq 80 \%$	Відповідає
мінімум	$\geq 80 \%$	Відповідає
Розчинення (карбідопи за 1 годину)		
середнє	18 - 33 % Кількість карбідопи, що має перейти в розчин	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	18 - 33 %	Відповідає
мінімум	18 - 33 %	Відповідає
Розчинення (карбідопи за 2 години)		
середнє	45 - 60 % Кількість карбідопи, що має перейти в розчин	Відповідає
максимум	45 - 60 %	Відповідає
мінімум	45 - 60 %	Відповідає
Розчинення (карбідопи за 4 години)		
середнє	$\geq 80 \%$ Кількість карбідопи, що має перейти в розчин	Відповідає
максимум	$\geq 80 \%$	Відповідає
мінімум	$\geq 80 \%$	Відповідає
Супровідні домішки		
Метилдопи	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Метилкарбідопи	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Тирозину	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Суми неідентифікованих індивідуальних домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (леводопи)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (карбідопи)		Відповідає
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення		
Леводопи	190 - 210 мг/табл.	194 мг/табл.
Карбідопи	47.5 - 52.5 мг/табл.	48.2 мг/табл.



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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 07.05.2024

Керівник ДКС

Дар'я КОСЕНКО

22.10.2024

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 вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

24.10.2024

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

