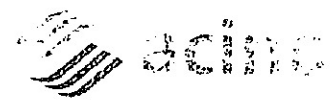


1



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Asino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату придатності GMP 095/2024/GMP

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



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 449001

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

№ реєстраційного посвідчення:
UA/7844/02/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 510125
Дата виробництва: 12.01.2025
Дата контролю: 24.01.2025

Кількість продукції в серії: 2958 од. уп.
Термін придатності: 01.2028

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 карбідопи мають співпадати з часом утримування основних піків леводопа та карбідопи на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями леводопа та карбідопи, які розташовані на рівні основних плям леводопа та карбідопи 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 карбідопи (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 (індигокармін).	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 (карбідопи)		



Brak NO 42
250225

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 %)	383 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.	249.6 мг/табл.
(карбідопи)	23.1 - 26.25 мг/табл.	25.06 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

24.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

27.01.2025

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



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Asino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 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@asino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 444018

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

№ реєстраційного посвідчення:
UA/7844/02/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леводопи 250 мг, карбідопи 25 мг

Номер серії: 331124
Дата виробництва: 18.11.2024
Дата контролю: 05.12.2024

Кількість продукції в серії: 7023 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 крапленнями, з двоопуклого поверхню, 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 з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	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 (Rf близько 0,3) – червоно-коричневого кольору, пляма карбідопи (Rf 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		

Всесвіт 1401

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		
Метилцопи	≤ 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

05.12.2024

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 досьє. 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.

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 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 № 448999

ЛЕВОКОМ,
таблетки по 250 мг/25 мг
по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів 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: 310125
Дата виробництва: 10.01.2025
Дата контролю: 24.01.2025

Кількість продукції в серії: 11484 од. уп.
Термін придатності: 01.2028

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 виявлятися 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 (Rf близько 0,3) – червоно-коричневого кольору, пляма карбідopa (Rf 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 (індикатор кармін).	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (леводопа)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		
Однорідність дозованих одиниць (карбідopa)		

Всесвітнє
24.01.2025

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 %)	380 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
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів.	<10 КУО/г
Кількісне визначення		
(леводопи)	237.5 - 262.5 мг/табл.	250.0 мг/табл.
(карбідопи)	23.1 - 26.25 мг/табл.	25.11 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

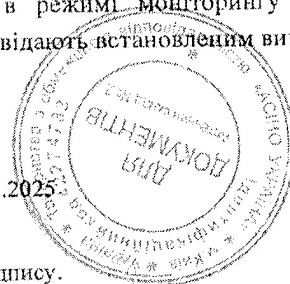
Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.02.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

24.01.2025



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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

27.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та не має власноручного підпису.





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Ваплага Гавела, 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 № 444016

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

№ реєстраційного посвідчення:
UA/7844/02/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леводопи 250 мг, карбідопи 25 мг

Номер серії: 321124
Дата виробництва: 18.11.2024
Дата контролю: 06.12.2024

Кількість продукції в серії: 11768 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 крапінками, 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 з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	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 (b), 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).	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 (індигокармін).	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		

Результат
06.12.2024

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 %)	380 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.	247.0 мг/табл.
(карбідопи)	23.1 - 26.25 мг/табл.	24.71 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 дос'є. 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.

ТОВ «Фарма Старта»
Компанія Acteo Group, Швеція
Україна, м. Київ, бульвар Випалана Ганеки, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/1024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
Е-мэйл Уповноваженої особи: UA_QP@acteo.lviv.ua



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 457555

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

№ реєстраційного посвідчення:
UA/7844/02/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леводопи 250 мг, карбідопи 25 мг

Номер серії: 070325
Дата виробництва: 06.03.2025
Дата контролю: 25.03.2025

Кількість продукції в серії: 11814 од. уп.
Термін придатності: 03.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.02.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білих кольору з крапленнями, 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 з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	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).	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 (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)		

В.м. № 0940 від 03.06.25

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 %)	379 мг
Розпадання	≤ 15 хв	<1 хв
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) леводоли за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) карбідолу за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Метилдоли	≤ 0.5 %	Відповідає
Метилкарбідолу	≤ 0.5 %	Відповідає
Тирозину	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума неідентифікованих індивідуальних домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Кількісне визначення		
(леводоли)	237.5 - 262.5 мг/табл.	247.9 мг/табл.
(карбідолу)	23.1 - 26.25 мг/табл.	24.36 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

25.03.2025

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 за вказівками дільниці 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

Оксана ЯНЕНКО

25.03.2025

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

