



ТОВ «Фарма Старто»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Володимира Гоголя, 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 № 433869

**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: 510924  
Дата виробництва: 19.09.2024  
Дата контролю: 02.10.2024

Кількість продукції в серії: 5900 од. уп.  
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛІЗ 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 (б), які відповідають їм за розміром та інтенсивністю забарвлення (пляма леводопа (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 ( $621 \pm 2$ ) нм (індигокармін).	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (леводопа)	$\leq 15$ Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (карбідопи)		Відповідає



*Вулиця А.С.Пушкіна 1090  
7.10.2024*

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 %)	377 мг
Розпадання	≤ 15 хв	<1 хв
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) леводопа 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		
Метилдопа	≤ 0.5 %	Відповідає
Метилкарбідопи	≤ 0.5 %	Відповідає
Тирозину	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума неідентифікованих індивідуальних домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Кількісне визначення		
(леводопа)	237.5 - 262.5 мг/табл.	244.4 мг/табл.
(карбідопи)	23.1 - 26.25 мг/табл.	24.22 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

02.10.2024

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 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

03.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису

