

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма-Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаврила, будинок 8/5

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Електронна пошта уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 352/2024

**ЛЕВОКОМ РЕТАРД,**  
таблетки пролонгованої дії,  
вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №100 (10x10)

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/7844/01/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення:  
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леводопи – 200 мг; карбідопи – 50 мг.

№ серії: 460424

Кількість продукції в серії: 2950 од.уп.

Дата виробництва: 15.04.2024

Термін придатності: 04.2026

Дата контролю: 13.05.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.05.2024 до РП №UA/7844/01/01 та зм. до інструкції

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	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.	Відповідає
	2.2. 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 <sub>f</sub> близько 0,3) червоно-коричневого кольору, пляма карбідопи (R <sub>f</sub> близько 0,7) жовтого кольору.	Відповідає
Середня маса	Від 528,2 мг до 583,8 мг (556 мг ± 5 %)	559,8 мг
Однорідність дозованих одиниць леводопи карбідопи	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розчинення	Кількість леводопи та карбідопи, що має перейти в розчин: - від 18 % до 33 % - за 1 години; - від 45 % до 60 % - за 2 години; - не менше 80 % - за 4 години.	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % метилдопи, Не більше 0,5 % метилкарбідопи, Не більше 0,5 % тирозину, Не більше 1,0 % суми неідентифікованих індивідуальних домішок.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Вх АМН 0663  
08.07.24

