

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

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

« 03 » 07 2024
Складське господарство
Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QR@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 460/2024

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: 430624
Дата виробництва: 13.06.2024
Дата контролю: 27.06.2024
Кількість продукції в серії: 19668 од.уп.
Термін придатності: 06.2027
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.02.2024 до РПІ № 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 $\pm 2\%$.	Відповідає
	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 довжини хвилі (621 ± 2) нм (індігокармін).	
Однорідність дозованих одиниць: леводопи, карбідопи	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Середня маса	Від 361 мг до 399 мг (380 мг $\pm 5\%$).	Відповідає 381 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв
Розчинення: леводопи, карбідопи	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % - метилдопи;	Відповідає
	Не більше 0,5 % - метилкарбідопи;	Відповідає
	Не більше 0,5 % - тирозину;	Відповідає
	Сума неідентифікованих індивідуальних домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає



№ ам N 2380 Вел 19092024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Критерії 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 карбідона	237,5 мг/табл. – 262,5 мг/табл. 23,1 мг/табл. – 26,25 мг/табл.	246,5 мг/табл. 24,45 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 № UA/7844/02/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


 «27» 06 2024 р.
Підпис

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 дільниці 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

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

 «27» 06 2024 р.
Підпис

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

