



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2024

№ 600/24/10

СТАЛЕВО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 таблеток у банці;
по 1 банці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17944/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № 2167310

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.01.2024 № 0047/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СТАЛЕВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200мг/50мг/200 мг

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

200 мг леводопа, 50 мг карбідопи, 200 мг ентакапону
По 30 таблеток у банці, по 1 банці в картонній коробці
2167310
542 уп.
08.02.2023
01.2026

Країна виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських препаратів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/17944/01/04
Оріон Корпорейшн Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Зберігати при температурі не вище 25 °C
134116

Найменування показників

Вимоги специфікації

Результати випробувань

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Колір ¹	Таблетки темного коричнево-червоного кольору	Таблетки темного коричнево-червоного кольору
Форма	Овальної форми	Овальної форми
Код	LCE 200	LCE 200
Риска	Відсутня	Відсутня
Оболонка	Вкрита плівковою оболонкою	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць:		
- леводопа	Євр. Фарм.	Витримує
- карбідопи	Євр. Фарм.	Витримує
- ентакапон	Євр. Фарм.	Витримує
Розчинення леводопа за 45 хв, Q=70%. ¹	відповідає S1, S2 або S3, Ф.США та Євр. Фарм.	Відповідає рівню S1, 100 %
Розчинення карбідопи за 45 хв, Q=70%. ¹	відповідає S1, S2 або S3, Ф.США та Євр. Фарм.	Відповідає рівню S1, 100 %
Розчинення ентакапону за 45 хв, Q=75%. ¹	відповідає S1, S2 або S3, Ф.США та Євр. Фарм.	Відповідає рівню S1, 95 %
Ідентифікація		
Леводопа:		
- ВЕРХ	Позитивно	Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно	Позитивно
Карбідопи:		
- ВЕРХ	Позитивно	Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення:		
Леводопа ¹	190,0-210,0 мг/таблетка	202,6 мг/таблетка
Карбідопи ¹	47,5-52,5 мг/таблетка	50,0 мг/таблетка
Продукти розпаду:		
Леводопа ¹ :		
- одинична невизначена	≤ 0,1 %	0,0 %
- сума	≤ 0,3 %	0,0 %
Карбідопи ¹ :		
- метилдопа	≤ 0,5 %	0,0 %
- 3,4-дигідроксифенілпропан-2-ол	≤ 0,5 %	0,0 %
- одинична невизначена	≤ 0,2 %	0,0 %
- сума	≤ 1,2 %	0,0 %
Ідентифікація:		
Ентакапон:		
- ВЕРХ	Позитивно	Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення:		
Ентакапон ¹	190,0-210,0 мг/таблетка	201,7 мг/таблетка
Продукти розпаду:		
Ентакапон ¹ :		
- Z-ізомер	≤ 0,5 %	0,0 %
- одинична невизначена	≤ 0,1 %	0,0 %
- сума	≤ 0,7 %	0,0 %
Кількісне визначення гідразину ¹	≤ 20 ppm	7 ppm
Ідентифікація титану діоксиду ²	Позитивно	Випробування не проводилося
Ідентифікація оксиду заліза ²	Позитивно	Випробування не проводилося
Мікробіологічна чистота ²		Випробування не проводилося
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Випробування не проводилося
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Випробування не проводилося
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Випробування не проводилося

¹ Аналіз проводиться при вивченні стабільності.² Випробування періодичне, проводять як мінімум на кожній серії в рік.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту (упаковування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність. Випуск дозволено Інґа Страндін-Густафссон, Уповноважена особа. Електронний підпис від 05.09.2023. Переклад виконано Старшим менеджером з регуляторних питань Оріон Корпорейшн Авдєєва Т.Б.



Вруч серії 0406
09.01.24

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua