

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

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

Тел./Факс: +38 044 281 23 33
E-mail уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 83/2024

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: леводопа – 250 мг; карбідопа – 25 мг.

№ серії: 770124
Дата виробництва: 15.01.2024
Дата контролю: 01.02.2024

Кількість продукції в серії: 6155 од.уп.
Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.12.2022 до РП № UA/7844/02/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки блакитного кольору з крапленнями, круглої форми, з рискою.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основних піків леводопа та карбідопа мають співпадати з часом утримування основних піків леводопа та карбідопа на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями леводопа та карбідопа, які розташовані на рівні основних плям леводопа та карбідопа на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б), які відповідають їм за розміром та інтенсивністю забарвлення (пляма леводопа (R_f близько 0,3) – червоно-коричневого кольору; пляма карбідопа (R_f близько 0,7) – жовтого кольору).	Відповідає
	2.3. 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 карбідопа	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Середня маса	Від 361 мг до 399 мг (380 мг $\pm 5\%$).	Відповідає 382 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв
Розчинення: леводопа карбідопа	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % - метилдопа	Відповідає
	Не більше 0,5 % - метилдопа	Відповідає
	Не більше 0,5 % - тирозин	Відповідає
Сума неідентифікованих індивідуальних домішок		Відповідає

Вх. акт № 1412
20.03.24



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	Від 237,5 до 262,5 мг/таб. Від 23,1 до 26,25 мг/таб.	250,1 мг/таб. 25,03 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.12.2022 до РП № UA/7844/02/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис


«01» 02 2024 р.

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

Н.О. Горянська
П.І.Б.


Підпис

«06» 02 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Копія уповноважених осіб

