



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

пров. Світlichної 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

26.03.2024

№ 12829/24/10

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24011244

Кількість ввезеного лікарського засобу 9951

Виробник

Асіно Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

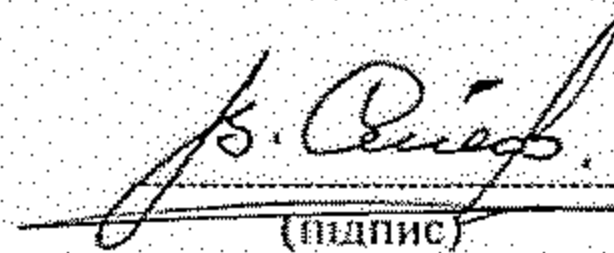
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2024 № 0586/13.

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

Начальник
(посада)



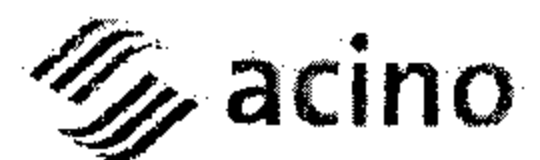

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат Відповідності GMP



19

Name of the Product: / Назва Продукту: **LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters / ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах**

Strength / Potency: / Сила дії / Активність: **One prolonged-release tablet of Levocom retard Acino 100/25 contains 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa monohydrate which is equivalent to carbidopa / 1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард Асіно 100/25 містить: леводопа 100 мг, карбідопи моногідрату, що відповідає карбідопі – 25 мг**

Dosage Form: / Лікарська Форма: **Prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg / Таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг**

Package Size and Type: / Тип та Розмір Упаковки: **10 tablets in blister; 10 blisters in carton box / 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці**

Date of Manufacturing: / Дата виробництва: **11.09.2023**

Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту: **24011244**

Expiry Date: / Термін придатності: **11.09.2027**

Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **9 951**

Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk": **23089556**

Release Number of API: / Номер випуску АФІ: **23055763, 23055689**

Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP: **47307**

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення: **UA/16260/01/01**

Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника(-ів):

Manufacturing, quality control, batch release: / Виробництво, контроль якості, випуск серії: **Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland, No. 512649-102693630/ Асіно Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія, № 512649-102693630**

Packaging: / Упаковка: **Acino Estonia OU, Jaama 55b 63308, Polva, Estonia No 419 (MP-mf, i IMP-mf)/ Асіно Естонія ОУ, Джаама 55б 63308, Пилва, Естонія № 419 (MP-mf, i IMP-mf)**

Country of Origin: / Країна-виробник: **Switzerland / Швейцарія**

Importing Country: / Країна-імпортер: **Ukraine / Україна**

Acino Pharma AG
Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland
Phone +41 61 775 80 00
www.acino.swiss



1

22.09.2023 0864
01.04.24

Certification Statement: / Заява про Сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, на вищезгаданій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /**

Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:

**Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of Qualified Person /**

Крістіан Рігер,
Старший менеджер з якості, Заступник Уповноваженої
особи

Release Date: /

Дата Випуску:

15.02.2024



In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail.
/ У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між англійською та українською мовами, перевагу має версія на англійській мові.

Acino-Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу



Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	11.09.2023	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	24011244
Expiry Date: / Термін придатності:	11.09.2027	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 951
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	23089556
Analysis Number: / Номер Аналізу:	372389	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	22.11.2023

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Appearance / Опис	Orange-brown, bi-concave, round tablet with rounded edges / Кругла, двоопукла таблетка оранжево-коричневого кольору з округлими краями	Complies / Відповідає	
Height / Висота	3,2 – 3,8 mm / 3,2 – 3,8 мм	3.4 mm / 3,4 мм	
Diameter / Діаметр	9,0 – 9,4 mm / 9,0 – 9,4 мм	9.1 mm / 9,1 мм	
Average mass / Середня маса	217,7 mg ± 5% (206,8 – 228,6 mg) / 217,7 мг ± 5 % (206,8 – 228,6 мг)	214.3 mg / 214,3 мг	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає	by mass variation / розрахунково-ваговий метод
Resistance to crushing / Стійкість при роздавлюванні	≥ 70 N / ≥ 70 Н	78 N / 78 Н	Ph. Eur. 2.9.8 / Євр. Фарм. 2.9.8
Water content / Вміст води	≤ 4.0 %	2.3 %	Ph. Eur. 2.5.12 / Євр. Фарм. 2.5.12
Dissolution / Розчинення	Q1 after 0,5 h (Levodopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Леводопа): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Levodopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Леводопа): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Levodopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Леводопа): ≥ 90 % Q1 after 0,5 h (Carbidopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Карбідоба): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Carbidopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Карбідоба): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Carbidopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Карбідоба): ≥ 90 % Level L1, L2 / Відповідає вимогам тесту до рівня L2	19 % 45 % 99 % 21 % 48 % 99 % L1	Ph. Eur. 2.9.3 / Євр. Фарм. 2.9.3

Acino Pharma AG
 Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland
 Phone +41 61 775 80 00
 www.acino.swiss

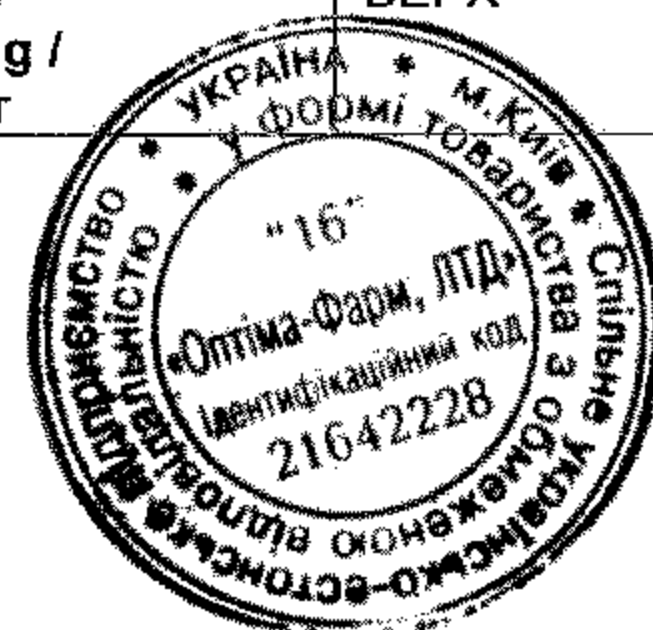


Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу



Name of the Product: / Назва Продукту:		LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блистерах	
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	11.09.2023	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	24011244
Expiry Date: / Термін придатності:	11.09.2027	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 951
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	23089556
Analysis Number: / Номер Аналізу:	372389	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	22.11.2023
Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity / Ідентифікація:			
Levodopa test A (HPLC, DAD) / Леводопа тест А (ВЕРХ, DAD)	The retention time of the principal peaks in the chromatogram of the HPLC assay obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levodopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution and DAD identification of levodopa and carbidopa by using spectral data from the reference solution / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопи та карбідопи на хроматограмі стандартного розчину і DAD (діодно-матричний детектор) ідентифікація леводопи та карбідопи з використанням спектральних даних стандартного розчину.	Complies / Відповідає	
Carbidopa test A (HPLC, DAD) / Карбідопи тест А (ВЕРХ, DAD)		Complies / Відповідає	
Levodopa test B (HPLC, IR) / Леводопа тест Б (ВЕРХ, ІЧ)	1. The retention time of the principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levo-dopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування піків леводопи та карбідопи на хроматограмі стандартного розчину. 2. Levodopa: IR-spectre / Леводопа: ІЧ-спектр	Not performed / Не проводився	
Carbidopa test B (HPLC, test E) / Карбідопи тест Б (ВЕРХ, тест Е)	Carbidopa: chemical reaction with cupri-tartaric solution R (test E) / Карбідопи: хімічна реакція з мідно-тартаратним реактивом R (тест Е)	Not performed / Не проводився	
Assay / Кількісне визначення:			
Levodopa / Леводопа	95,0 – 105,0 mg (100,0 mg ± 5%) / 95,0 – 105,0 мг (100,0 мг ± 5%)	100.4 mg / 100.4 мг	HPLC / ВЕРХ
Carbidopa / Карбідопи	23,75 – 26,25 mg (25,0 mg ± 5%) / 23,75 – 26,25 мг (25,0 мг ± 5%)	24.41 mg / 24.41 мг	

Acino Pharma AG
Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland
Phone +41 61 775 80 00
www.acino.swiss



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	11.09.2023	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	24011244
Expiry Date: / Термін придатності:	11.09.2027	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 951
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	23089556
Analysis Number: / Номер Аналізу:	372389	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	22.11.2023

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Purity¹⁾ / Домішки¹⁾			
Methyldopa / Метилдопа	≤ 0.5 %	0.4 %	HPLC / ВЕРХ
3,4-Dihydroxyphenylacetone / 3,4- Дигідроксифенілацетон	≤ 0.8 %	0.3 %	
3,4-Dihydroxybenzaldehyde / 3,4- Дигідроксibenзальдегід	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Tyrosine / Тирозин	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazino propionic acid/ Гідразинпропіонова кислота	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Oxo-hydrazino propionic acid/ Оксо-гідразинпропіонова кислота	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from carbidopa)²⁾/ Індивідуальна невідома домішка (похідна з карбидопи) ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from levodopa)³⁾/ Індивідуальна невідома домішка (похідна з леводопи) ³⁾	≤ 0.125 %	< 0.125 %	
Individual unknown impurities of unknown origin²⁾ / Індивідуальна невідома домішка невідомого походження ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Sum of all unknown impurities / Сума невідомих домішок	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazine^{1),4)} / Гідразин^{1),4)}	≤ 200 ppm	< 200 ppm	HPLC / ВЕРХ
Identity of Quinolone yellow⁵⁾ / Ідентифікація хінолінового жовтого ⁵⁾	UV spectrum shows characteristic maxima / УФ-спектри показують відповідні максимуми	Not performed / Не проводився	UV / УФ



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блистерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	11.09.2023	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	24011244
Expiry Date: / Термін придатності:	11.09.2027	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 951
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	23089556
Analysis Number: / Номер Аналізу:	372389	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	22.11.2023
Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity of iron oxide⁵⁾ / Ідентифікація оксиду заліза⁵⁾	Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions or formation of blue precipitate on addition of potassium hexacyanoferrate(III)/ Порівняння оптичних густин для випробуваного та стандартного розчинів або утворення синього осаду при додаванні калію гексаціаноферрату (III)	Not performed / Не проводився	AAS / AAM
Identity of titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions / Порівняння оптичних густин для випробуваного та стандартного розчинів	Positive / Позитивний	AAS / AAM
Microbiological quality⁶⁾ / Мікробіологічна чистота⁶⁾			
TAMC / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10³ CFU/g / Не більше 10³ КУО/г	Not performed / Не проводився	
TYMC / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10² CFU/g / Не більше 10² КУО /г	Not performed / Не проводився	
E. coli /scherichia coli	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Not performed / Не проводився	

- 1) For explanations to the limits set refer to section 3.2.P.8.1 of the dossier / 1) Для пояснення меж див. р. 3.2.P.8.1 досьє.
 2) LOD: 0.05 %, LOQ: 0.1 %, both calculated with reference to the carbidopa peak. For the assignment of unknown impurities to the parent compound refer to section 3.2.P.5.2 of the dossier. / 2) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком карбідопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 3) LOD: 0.05 %, LOQ: 0.1 %, both calculated with reference to the levodopa peak. For the assignment of unknown impurities to the parent compound refer to section 3.2.P.5.2 of the dossier. / 3) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком леводопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 4) Calculated based on amount carbidopa. / 4) Розраховується, базуючись на кількості карбідопи.
 5) Test is performed on every 10th batch, colouration of the cores/film coated tablets is routinely monitored (IPC). / 5) Тест проводять на кожній 10-ій серії, фарбування ядер / таблеток, вкритих оболонкою рутинно моніторять (IPC).
 6) Test is performed on the first three full scale batches and thereafter at least twice a year. / 6) Тест проводять на перших 3-х промислових серіях і потім, принаймні двічі на рік.

Acino Pharma AG
 Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland
 Phone +41 61 775 80 00
 www.acino.swiss



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

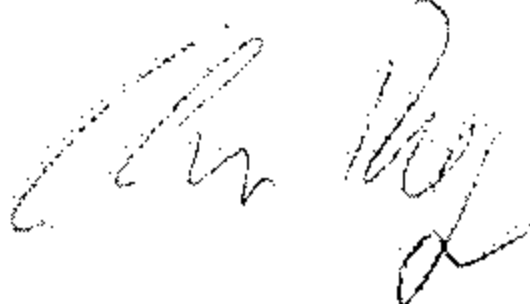
Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	11.09.2023	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	24011244
Expiry Date: / Термін придатності:	11.09.2027	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 951
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	23089556
Analysis Number: / Номер Аналізу:	372389	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	22.11.2023

Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /
Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:

Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of Qualified Person /
Крістіан Рігер,
Старший менеджер з якості, Заступник Уповноваженої
особи

Release Date: /
Дата Випуску:

15.02.2024



Acino-Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

