



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2022

№ 7836/22/10

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16261/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.08.2022

Серія лікарського засобу № 21111699

Кількість ввезеного лікарського засобу 4831

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 16.02.2022 № 0488/3.

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



(Handwritten signature)

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



18



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

Name of the Product: / LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blister /
Назва Продукту: ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) у блістері

Strength / Potency: / One prolonged-release tablet of Levocom retard Acino 200/50 contains 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa monohydrate which is equivalent to carbidopa /
Сила дії / Активність: 1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард Асіно 200/50 містить: леводопа 200 мг, карбідопи моногідрату, що відповідає карбідопі – 50 мг

Dosage Form: / Prolonged-release tablets 200 mg/50 mg /
Лікарська Форма: Таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг

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

Date of Manufacturing: / 15.10.2021 **Batch Number Finished** 21111699
Дата виробництва: **Product: /**
Номер Серії Готового
Продукту:

Expiry Date: / 15.10.2025 **Batch size (in packs): /** 4831
Термін придатності: **Розмір Серії (в упаковках):**

Batch Number Bulk: / 21090280 **Release Number of API: /** 21022205, 21021450
Номер серії "in bulk": **Номер випуску АФІ:**

Material Number in SAP: / 36432 **Marketing Authorization** UA/16261/01/01
Номер Матеріалу в SAP: **Number: /**
Номер Реєстраційного
Посвідчення:

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

Manufacturing, quality control, batch release: / Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg,
Виробництво, контроль якості, випуск серії: Switzerland, No. 506875 /
Асіно Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія,
№ 506875

Packaging: / Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch,
Упаковка: Switzerland, No. 506875 /
Асіно Фарма АГ, Пфеффінгеррінг, 205, 4147 Еш,
Швейцарія, № 506875

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



Вх. АН. № 1563 07.11.23 [Signature]

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 дільниці 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:

**Dr. Peter Sommer,
Qualified Person /**

Доктор Пітер Соммер
Уповноважена особа



Date of signature: /

Дата підпису:

21.12.2021

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.



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

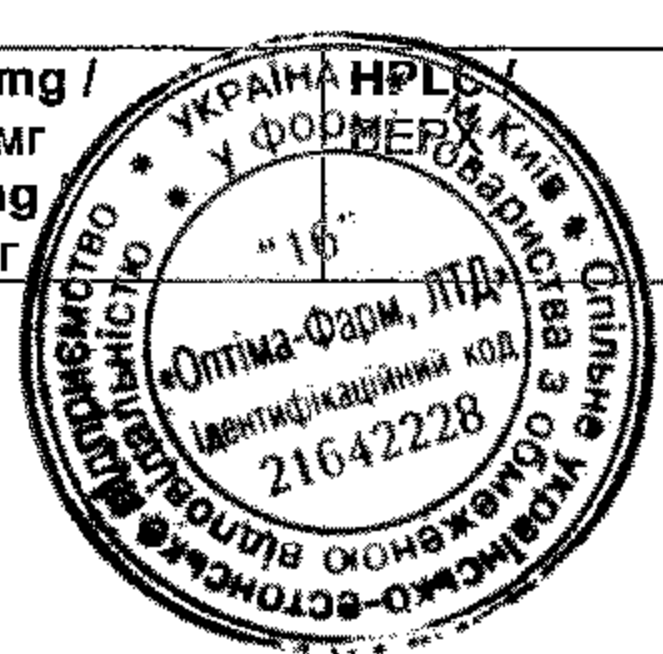
Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blister / ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) у блистері		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	15.10.2021	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	21111699
Expiry Date: / Термін придатності:	15.10.2025	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4831
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	36432	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	21090280
Analysis Number: / Номер Аналізу:	152876	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	20.12.2021

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Appearance / Опис	Orange-brown, round tablet / Кругла таблетка оранжево-коричневого кольору	Complies / Відповідає	
Height / Висота	5,3 – 5,7 mm / 5,3 – 5,7 мм	5.5 mm / 5,5 мм	
Diameter / Діаметр	11,0 – 11,4 mm / 11,0 – 11,4 мм	11.2 mm / 11,2 мм	
Average mass / Середня маса	431,5 mg ± 5% (409,9 – 453,1 mg) / 431,5 мг ± 5 % (409,9 – 453,1 мг)	432.1 mg / 432,1 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	151 N / 151 Н	Ph. Eur. 2.9.8 / Євр. Фарм. 2.9.8
Water content / Вміст води	≤ 4.0 %	2,4 %	Ph. Eur. 2.5.12 / Євр. Фарм. 2.5.12
Dissolution / Розчинення	Q1 after 1 h (Levodopa): 18 - 33 % / Q1 через 1 годину (Леводопа): 18 - 33 % Q2 after 2 h (Levodopa): 45 - 60 % / Q2 через 2 години (Леводопа): 45 - 60 % Q3 after 4 h (Levodopa): ≥ 80 % / Q3 через 4 години (Леводопа): ≥ 80 % Q1 after 1 h (Carbidopa): 18 - 33 % / Q1 через 1 годину (Карбідоба): 18 - 33 % Q2 after 2 h (Carbidopa): 45 - 60 % / Q2 через 2 години (Карбідоба): 45 - 60 % Q3 after 4 h (Carbidopa): ≥ 80 % / Q3 через 4 години (Карбідоба): ≥ 80 % Level L1, L2 / Відповідає вимогам тесту до рівня L2	23 % 50 % 87 % 24 % 50 % 87 % 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, 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blister / ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) у блистері	
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	15.10.2021	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	21111699
Expiry Date: / Термін придатності:	15.10.2025	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4831
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	36432	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	21090280
Analysis Number: / Номер Аналізу:	152876	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	20.12.2021
Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity / Ідентифікація:			
Levodopa test A (HPLC, DAD) / Леводоба 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, має 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) / Карбідоба тест А (ВЕРХ, DAD)		Complies / Відповідає	
Levodopa test B (HPLC, IR) / Леводоба 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 / Леводоба: ІЧ-спектр	Not performed / Не проводився	
Carbidopa test B (HPLC, test E) / Карбідоба тест Б (ВЕРХ, тест Е)	Carbidopa: chemical reaction with cupri-tartaric solution R (test E) / Карбідоба: хімічна реакція з мідно-тарtratним реактивом R (тест Е)	Not performed / Не проводився	
Assay / Кількісне визначення:			
Levodopa / Леводоба	190,0 – 210,0 mg (200,0 mg ± 5%) / 190,0 – 210,0 мг (200,0 мг ± 5%)	197.7 mg / 197,7 мг	
Carbidopa / Карбідоба	47,5 – 52,5 mg (50,0 mg ± 5%) / 47,5 – 52,5 мг (50,0 мг ± 5%)	49.1 mg / 49,1 мг	

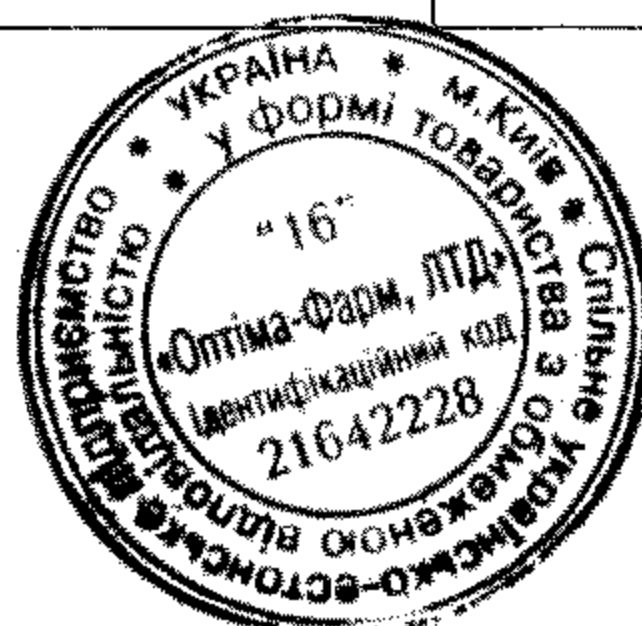
Acino Pharma AG
 Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland
 Phone +41 61 775 80 00
 www.acino.swiss

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blister / ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) у блістері		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	15.10.2021	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	21111699
Expiry Date: / Термін придатності:	15.10.2025	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4831
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	36432	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	21090280
Analysis Number: / Номер Аналізу:	152876	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	20.12.2021

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Purity¹⁾ / Домішки¹⁾			
Methyl dopa / Метилдопа	$\leq 0.5 \% \text{ m/m}$ $\leq 0.5 \% \text{ (m/m)}$	0.4 % m/m / 0,4 % (m/m)	HPLC / ВЕРХ
3,4-Dihydroxyphenylacetone / 3,4-Дигідроксифенілацетон	$\leq 0.8 \% \text{ m/m}$ $\leq 0.8 \% \text{ (m/m)}$	0.4 % m/m / 0,4 % (m/m)	
3,4-Dihydroxybenzaldehyde / 3,4-Дигідроксibenзальдегід	$\leq 0.2 \text{ area } \%$ $\leq 0.2 \text{ площі } \%$	< 0.1 area % / < 0,1 площі %	
Tyrosine / Тирозин	$\leq 0.5 \text{ area } \%$ $\leq 0.5 \text{ площі } \%$	< 0.1 area % / < 0,1 площі %	
Individual unknown impurities (originating from carbidopa)²⁾ / Індивідуальної невідомої домішки (яка походить з карбідопи) ²⁾	$\leq 0.2 \text{ area } \%$ $\leq 0.2 \text{ площі } \%$	< 0.1 area % / < 0,1 площі %	
Individual unknown impurities (originating from levodopa)³⁾ / Індивідуальної невідомої домішки (яка походить з леводопи) ³⁾	$\leq 0.125 \text{ area } \%$ $\leq 0.125 \text{ площі } \%$	< 0.100 area % / < 0,100 площі %	
Individual unknown impurities of unknown origin²⁾ / Індивідуальної невідомої домішки невідомого походження ²⁾	$\leq 0.2 \text{ area } \%$ $\leq 0.2 \text{ площі } \%$	0.1 area % RRT: 2.17 / 0.1 площі % RRT: 2.17	
Individual unknown impurities of unknown origin²⁾ / Індивідуальної невідомої домішки невідомого походження ²⁾	$\leq 0.2 \text{ area } \%$ $\leq 0.2 \text{ площі } \%$	0.2 area % RRT: 2.18 / 0.2 площі % RRT: 2.18	
Total unknown impurities / Сума невідомих домішок	$\leq 0.5 \text{ area } \%$ $\leq 0.5 \text{ площі } \%$	0.3 area % / 0,3 площі %	
Hydrazine^{1),4)} / Гідразин^{1),4)}	$\leq 200 \text{ ppm}$	< 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

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, 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blister / ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) у блистері		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	15.10.2021	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	21111699
Expiry Date: / Термін придатності:	15.10.2025	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4831
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	36432	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	21090280
Analysis Number: / Номер Аналізу:	152876	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	20.12.2021

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity of iron oxide⁵⁾ / Ідентифікація оксиду заліза ⁵⁾	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 щільностей 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 щільностей для випробуваного та стандартного розчинів	Positive / Позитивний	AAS / AAM
Microbiological quality⁶⁾ / Мікробіологічна чистота ⁶⁾			
TAMC / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Not performed / Не проводився	
TYMC / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10² CFU/g / Не більше 10 ² КУО /г	Not performed / Не проводився	
E. coli / <i>Escherichia coli</i>	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.5.3.1 of the dossier. / 2) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані по піку карбідопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідного з'єднання див. в секції 3.2.P.5.3.1 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.5.3.1 of the dossier. / 3) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані по піку леводоли з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідного з'єднання див. в секції 3.2.P.5.3.1 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 рутино моніторять (IPC).
 6) Test is performed on the first three full scale batches and thereafter at least twice a year. / 6) Тест проводиться 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, 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blister / ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) у блистері		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	15.10.2021	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	21111699
Expiry Date: / Термін придатності:	15.10.2025	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4831
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	36432	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	21090280
Analysis Number: / Номер Аналізу:	152876	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	20.12.2021

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

Dr. Peter Sommer,
Qualified Person /
Доктор Пітер Соммер
Уповноважена особа



Date of signature: /
Дата підпису:

21.12.2021

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.

