



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.08.2023

№ 39409/23/10

НАКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 250 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9134/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NC0956

Кількість ввезеного лікарського засобу 3904

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 14.08.2023 № 2490/7.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг
Номер РП UA/9134/01/01
Країна УКР
Серія № NC0956
Серія in bulk № / Продукт NA1885/42031161

| Показник | Специфікація | Результати |
|--|--|--|
| Колір | блакитний, неоднорідний | відповідає |
| Зовнішній вигляд | овальні, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ | Ф.США: карбідоба | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ | Ф.США: леводоба | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ з PDA детектором | Ф.США: карбідоба | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ з PDA детектором | Ф.США: леводоба | відповідає |
| Ідентифікація УФ | індиготин синій | відповідає |
| Кількісне визначення ВЕРХ | 23,75 – 26,25 мг/таб. Ф.США карбідоба; 25,00 мг/таб. (95,0 – 105,0%) | 24.97 мг/таб. |
| Кількісне визначення ВЕРХ | 237,5 – 262,5 мг/таб. Ф.США леводоба; 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%) | 248.7 мг/таб. |
| Однорідність дозованих одиниць/одиницю | Ф.США: карбідоба | 25.13 24.81 24.71 24.98 25.09 24.93 24.92 25.00 25.12 24.96 |
| Однорідність дозованих одиниць/середнє | | 24.97 |
| Однорідність дозованих одиниць/AV | | 1.3 |



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 3

Реєстраційний номер: 1732811000, Окружний Суд Любляни, статутний капітал: 48.402.003,00 EUR

Bx 04 52159 от 24.09.23:

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг
Номер РП UA/9134/01/01
Країна УКР
Серія № NC0956
Серія in bulk № / Продукт NA1885/42031161

| Показник | Специфікація | Результати |
|---|--|--|
| Однорідність дозованих одиниць/одиницю | Ф.США: леводопа | 258.4 248.1 247.3 246.9 248.8 247.5 245.9 248.5 248.5 247.5 |
| Однорідність дозованих одиниць/середнє | | 248.7 |
| Однорідність дозованих одиниць/AV | | 3.4 |
| Розчинення/одиницю | Ф.США карбідоба: не менше 80 % (Q) протягом 15 хв. | 99 98 99 98 98 98 |
| Розчинення/середнє | | 99 |
| Розчинення/одиницю | Ф.США леводопа: не менше 80 % (Q) протягом 15 хв. | 99 98 99 98 99 99 |
| Розчинення/середнє | | 99 |
| DHPA | ≤ 1,0 % Ф.США | <0,1 % |
| Меллдопа | ≤ 0,6 % Ф.США | 0,19 % |
| Кожної індивідуальної домішки | ≤ 0,2 % Ф.США | <0,05 % |
| Сума домішок | ≤ 4,0 % Ф.США | 0,19 % |
| Мікробіологічна чистота- Евр.Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | не більше 10 ³ КУО/г | /* |



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 3

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899259 НАКОМ® таблетки 250 мг / 25 мг
Номер РП UA/9134/01/01
Країна УКР
Серія № NC0956
Серія in bulk № / Продукт NA1885/42031161

| Показник | Специфікація | Результати |
|---|--|------------|
| Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) | не більше 10^2 КУО/г | /* |
| E. Coli | відсутні /г | /* |
| Умови зберігання | Зберігати при температурі не вище 25°C в сухому захищеному від світла місці. | |
| Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє. | | |

Дата

01.06.2023

Відділ Якості

Blaž Mekuš

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2118516,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.07.19 12:30:14 +03'00'



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 3 з 3

№: 1107231035

Сертифікат Відповідності

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Назва матеріалу: | НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР | |
| Торгівельна назва: | НАКОМ® | |
| Сила дії/активність: | 250 МГ + 25 МГ | |
| Лікарська форма: | ТАБЛЕТКИ | |
| Тип улаковки: | БЛІСТЕР | |
| Кількість в улаковці: | 10 ШТ x 10 ШТ | |
| № Матеріалу: | 899259 | Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| № серії Сандоз: | NC0956 | |
| Дата виробництва: | 27-КВІ-2023 | Дата випуску: 11-ЛИП-2023 |
| Термін придатності: | 31-БЕР-2026 | Кількість: 3904 УП |
| Виробнича дільниця: | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія | Номер ліцензії: 800-16/2022-13 |
| Дільниця випуску серії: | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія | Номер ліцензії: 800-16/2022-13 |
| Країна-імпортер: Україна | Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9134/01/01 | |

Компоненти:

| | | |
|----------------------------|---|-------------------------|
| Назва матеріалу: | КАРБІДОПА Н ДІВІ ПВ УД ГЕ | |
| № матеріалу: | 40006187 Активн. фарм. інгредієнт | Серія №: B656821 |
| Виробнича дільниця: | Дівіс Лабораторис Лімітед Юніт ІІ ЧІППАДА ВІЛЛЕДЖ БХЕЕМИНІПАТНАМ МАНДАЛ Андхра Предеш Вісакхапатхам дистрикт 531162 АННАВАРАМ ПОСТ Індія | |
| № серії виробника: | 2-SZMC-1340722 | |



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 1107231035

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|------------------|---------------------------|-----------------|--------|
| Назва матеріалу: | НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР | | |
| Торгова назва: | НАКОМ® | | |
| № матеріалу: | 899259 | № серії Сандоз: | NC0956 |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|---|--------------------------|---------|
| Назва матеріалу: | КАРБІДОПА Н ДІВІ ПВ УД ГЕ | Серія №: | B668783 |
| № матеріалу: | 40006187 | Активн. фарм. інгредієнт | |
| Виробнича дільниця: | Дівіс Лабораторис Лімітед Юніт ІІ ЧІППАДА ВІЛЛЕДЖ БХЕЕМИНІПАТНАМ МАНДАЛ Андхра Предеш Вісакхапатхам дистрикт 531162 АННАВАРАМ ПОСТ Індія | | |
| № серії виробника: | 2-SZMC-1350722 | | |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|--|--------------------------|---------|
| Назва матеріалу: | ЛЕВОДОПА Н СХКІ ПВ УД ГЕ | Серія №: | B672762 |
| № матеріалу: | 40001654 | Активн. фарм. інгредієнт | |
| Виробнича дільниця: | Шандонг Ксіхуа Фармасьютікалс Ко. Лтд. Східна хімічна зона в Зібо Високі та нові технології Девелопмент Зон Шандонг 255075 ЗІБО Китай | | |
| № серії виробника: | 2209362 | | |



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1107231035

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|------------------|---------------------------|-----------------|--------|
| Назва матеріалу: | НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР | № серії Сандоз: | NC0956 |
| Торгова назва: | НАКОМ® | | |
| № матеріалу: | 899259 | | |

Компоненти:

| | | | |
|-------------------------|--|-----------------|----------------|
| Назва матеріалу: | ЛЕВОДО+КАРБІДО ТАБ 250+25МГ СІ03 ГЕ 03 | Серія №: | NA1885 |
| № матеріалу: | 42031161 Продукт bulk | | |
| Загальна к-сть in bulk: | 600386 ШТ | | |
| Виробнича дільниця: | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія | Номер ліцензії: | 800-16/2022-13 |

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.

Номер РП: UA/9134/01/01
Країна призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Kristina Lampic, Уповноважена особа
11-ЛИП-2023 / 08:35:02 ВКЧ
11-ЛИП-2023 / 08:35:30 ВКЧ

