



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

15.03.2024

№ 10397/24/10

СТАЛЕВО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 таблеток у банці;
по 1 банці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2184083** Кількість ввезеного лікарського засобу **30**

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 15.03.2024 № 0416/6.

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

Начальник ДІЮ
(посада особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СТАЛЕВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг

Сила дії/активність	50 мг леводопи, 12,5 мг карбідопи, 200 мг ентакапону
Упаковка	По 30 таблеток у банці, по 1 банці в картонній коробці
Номер серії	2184083
Розмір серії	722 уп.
Дата виробництва	25.01.2023
Термін придатності	12.2025
Країна виробник	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/17944/01/01
Виробник	Оріон Корпорейшн Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Ліцензія виробничої дільниці	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	FIMEA /2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C
Номер продукту	148248


Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати випробувань
Колір ¹	Коричнево-червоний, сірувато-червоний	113206-1	Коричнево-червоний
Форма	Кругла, двоопукла	113206-1	Кругла, двоопукла
Код	LCE 50	113206-1	LCE 50
Риска	Відсутня	113206-1	Відсутня
Оболонка	Вкрити плівковою оболонкою	113206-1	Відповідає
Середня маса ¹	Теоретична маса ± 5%	113207-1	458 мг
Однорідність маси	Євр. Фарм.	113207-1	Витримує
Розчинення леводопи за 45 хв, Q=75%. ¹	відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	100929-3	Відповідає рівню S1 101 %
Розчинення карбідопи за 45 хв, Q=75%. ¹	відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	100929-3	Відповідає рівню S1 100 %
Розчинення ентакапону за 45 хв, Q=75%. ¹	відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	100920-3	Відповідає рівню S1 95 %
Ідентифікація			
Леводопа:		100909-3	Позитивно
- ВЕРХ	Позитивно		Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно		Позитивно
Карбідоба:		100909-3	Позитивно
- ВЕРХ	Позитивно		Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:		100895-3	
Леводопа ¹	47,5–52,5 мг/таблетка		51,5 мг/таблетка
Карбідоба ¹	11,9–13,1 мг/таблетка		12,5 мг/таблетка
Продукти розпаду:		100895-3	
Леводопа ¹ :			
- одинична невизначена	≤ 0,1 %		0,0 %
-сума	≤ 0,3 %		0,0 %
Карбідоба ¹ :			
-метилдопа	≤ 0,5 %		0,2 %
-3,4-дигідроксифенілпропан-2-ол	≤ 0,5 %		0,0 %
- одинична невизначена	≤ 0,2 %		0,0 %
-сума	≤ 1,2 %		0,2 %
Ідентифікація:		100894-3	
Ентакапон:			
- ВЕРХ	Позитивно		Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:		100894-3	
Ентакапон ¹	190,0-210,0 мг/таблетка		196,8 мг/таблетка
Продукти розпаду:		100894-3	
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	111903-2	0,0 %
Ідентифікація титану діоксиду ²	Позитивно	101029	Позитивно
Ідентифікація оксиду заліза ²	Позитивно	113681	Позитивно
Мікробіологічна чистота ²			
- Загальна кількість аеробних мікро- організмів	Не більше 10 ³ КУО/г	114941-2	0,0 %
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	114941-2	0,0 %
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г	114941-2	0,0 %

¹ Аналіз проводиться при вивченні стабільності.

² Випробування періодичне, проводять як мінімум на кожній серії.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена пройшла контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному дозволі на виробництво. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Дженні Ніемінен, Уповноважена особа
Електронний підпис від 17.01.2024 10:57:22

ВІРНО
Керівник регуляторного відділу  Одінцова В.



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



Віханн 097305 010324