



**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

24.04.2023

№ 17378/23/10

СТАЛЕВО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 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/17944/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № **2086498**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14

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 13.04.2023 № 1133/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



1(1) 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СТАЛЕВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг/200мг

Сила дії/активність	100 мг леводоли, 25 мг карбідопи, 200 мг ентакапону
Упаковка	По 30 таблеток у банці, по 1 банці в картонній коробці
Номер серії	2086498
Розмір серії	1080 уп.
Дата виробництва	17.06.2021
Термін придатності	05.2024

Країна-виробник	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/17944/01/02
Виробник	Оріон Корпорейшн Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Ліцензія виробничої ділянки	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP	FIMEA /2020/001590 дійсний до 17.09.2023
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C
Номер продукту	148247

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати випробувань
Копір ¹	Коричнево-червоний, сірувато-червоний	Візуально	Коричнево-червоний
Форма	Овальна	Візуально	Овальна
Код	LCE 100	Візуально	LCE 100
Риска	Відсутня	Візуально	Відсутня
Оболонка	Вкрита плівковою оболонкою	Візуально	Вкрита плівковою оболонкою
Середня маса ¹	Теоретична маса ± 5%	Євр. Фарм. п.2.9.5	584 мг
Однорідність маси	Євр. Фарм.	Євр. Фарм. п.2.9.5	Відповідає
Розчинення леводоли за 45 хв. ¹	Q=75%, відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	Ф.США, апарат 1, Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає рівню S1, 97%
Розчинення карбідопи за 45 хв. ¹	Q=75%, відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	Ф.США, апарат 1, Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає рівню S1, 97%
Розчинення ентакапону за 45 хв. ¹	Q=75%, відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	Ф.США, апарат 1, Євр. Фарм., п.2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає рівню S1, 92%
Ідентифікація			
Леводола:			
- ВЕРХ	Позитивно	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Позитивно
- Уф/ДМД	Позитивно		Позитивно
Карбідопи:			
- ВЕРХ	Позитивно		Позитивно
- Уф/ДМД	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:			
Леводола ¹	95,0–105,0 мг/таблетка	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	99,6 мг/таблетка
Карбідопи ¹	23,8–26,3 мг/таблетка		25,0 мг/таблетка
Продукти розпаду:			
Леводола ¹ :			
- одинична невизначена	≤ 0,1 %		0,0 %
-сума	≤ 0,3 %		0,0 %
Карбідопи ¹ :			
-метилдола	≤ 0,5 %	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,0 %
-3,4-дигідроксифенілпропан-2-ол	≤ 0,5 %		0,0 %
- одинична невизначена	≤ 0,2 %		0,0 %
-сума	≤ 1,2 %		0,0 %
Ідентифікація:			
Ентакапон:			
- ВЕРХ	Позитивно	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Позитивно
- Уф/ДМД	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення	190 - 210 мг/таблетка	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	197,5 мг/таблетка
Ентакапон ¹			
Продукти розпаду:			
Ентакапон ¹			
-Z-ізомер	≤ 0,5 %		0,0 %
- одинична невизначена	≤ 0,1 %		0,0 %
-сума	≤ 0,7 %		0,0 %
Кількісне визначення підраїну ¹	≤ 20 ppm	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,0 %
Ідентифікація титану діоксиду ²	Позитивно	Кольорова реакція	Випробування не проводилося
Ідентифікація оксиду заліза ²	Позитивно	Кольорова реакція	Випробування не проводилося
Мікробіологічна чистота ²		Євр. Фарм., п.2.6.12, п.2.6.14	Випробування не проводилося
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г		
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² КУО/г		
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г		

¹ Аналіз проводиться при вивченні стабільності. ² Випробування періодичне, проводять як мінімум на одній партії продукту (включно з упаковкою/маркуванням) і встановлено відповідність GMP.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена (включно з упаковкою/маркуванням) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP) встановленою місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досьє країни-виробника/організму виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Дженні Ніемінен, Уповноважена особа Електронний підпис від 24.01.2022 10:57:56
 ВІРНО
 Менеджер з регуляторних питань



Цар Р.О.

Вхач.Б 2180

12.04.23

