



**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**

21.06.2023

№ 28844/23/10

**СТАЛЕВО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 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/17944/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № 2146854

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 21.06.2023 № 1863/1.

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

**Заступник начальника Служби**  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## СТАЛЕВО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200мг

Сила дії/активність	150 мг леводоли, 37,5 мг карбідопи, 200 мг ентакапону
Упаковка	По 30 таблеток у банці, по 1 банці в картонній коробці
Номер серії	2146854
Розмір серії	902 ул.
Дата виробництва	04.10.2022
Термін придатності	09.2025
Країна виробник	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/17944/01/03
Виробник	Оріон Корпорейшн Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Ліцензія виробничої дільниці	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат соответствия производства лекарственных препаратов требованиям GMP	FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С
Номер продукту	148246

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати випробувань
Колір <sup>1</sup>	Коричнево-червоний, сірувато-червоний	113206-1	Коричнево-червоний
Форма	Продовгуватий еліпс	113206-1	Продовгуватий еліпс
Код	LCE 150	113206-1	LCE 150
Риска	Відсутня	113206-1	Відсутня
Оболонка	Вкрита плівковою оболонкою	113206-1	Відповідає
Середня маса <sup>1</sup>	Теоретична маса ± 5%	113207-1	727 мг
Однорідність маси	Євр. Фарм.	113207-1	Витримує
Розчинення леводоли за 45 хв. <sup>1</sup>	Q=70%, відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	100928-3	Відповідає S1, 95%
Розчинення карбідопи за 45 хв. <sup>1</sup>	Q=70%, відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	100928-3	Відповідає S1, 95%
Розчинення ентакапону за 45 хв. <sup>1</sup>	Q=75%, відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	100920-3	Відповідає S1, 96%
Ідентифікація			
Леводопа:		100906-3	
- ВЕРХ	Позитивно		Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно		Позитивно
Карбідопи:			
- ВЕРХ	Позитивно		Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:		100906-3	
Леводопа <sup>1</sup>	142,5–157,5 мг/таблетка		151,0 мг/таблетка
Карбідопи <sup>1</sup>	35,6–39,4 мг/таблетка		37,8 мг/таблетка
Продукти розпаду:		100906-3	
Леводопа <sup>1</sup> :			
- одинична невизначена	≤ 0,1 %		0,0 %
-сума	≤ 0,3 %		0,0 %
Карбідопи <sup>1</sup> :		100906-3	
-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	190,0 – 210,0 мг/таблетка	100894-3	200,9 мг/таблетка
Ентакапон <sup>1</sup>			
Продукти розпаду:		100894-3	
Ентакапон <sup>1</sup>			
-Z-ізомер	≤ 0,5 %		0,0 %
- одинична невизначена	≤ 0,1 %		0,0 %
-сума	≤ 0,7 %		0,0 %
Кількісне визначення гідразину <sup>1</sup>	≤ 20 ppm	111903-3	2 ppm
Ідентифікація титану діоксиду <sup>2</sup>	Позитивно	101923	Випробування не проводилося
Ідентифікація оксиду заліза <sup>2</sup>	Позитивно		Випробування не проводилося
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup>			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г		Випробування не проводилося
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г		
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г		

<sup>1</sup> Аналіз проводиться при вивченні стабільності.<sup>2</sup> Випробування проводиться за умов стабільності.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами належної Виробничої Практики (GMP) встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, описаною в реєстраційному довідку країни виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Випуск дозволено Іна Мерікві-Дахлкіст, Уповноважена особа. Електронний підпис від 04.10.2023 12:37:16

Менеджер з регуляторних питань

Вх. ак. № 2253  
12.06.23

## Orion Corporation

Central administration:  
Postal address:  
P.O. Box 65  
02101 Espoo  
Finland

Visiting address:  
Oriontie 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

**ORION**