

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Сила дії/активність	100 мг леводопи, 25 мг карбідопи, 200 мг ентакапону
Упаковка	По 30 таблеток у банці, по 1 флакону в картонній коробці
Номер серії	2008574
Розмір серії	48330 уп.
Дата виробництва	06.02.2020
Термін придатності	01.2023
Країна виробник	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/17944/01/02
Виробник	Оріон Корпорейшн Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Ліцензія виробничої дільниці	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат соотвєствия производства лекарственных препаратов требованиям GMP	№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С
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	Відповідає
Середня маса ¹	Теоретична маса ± 5%	Євр. Фарм. п.2.9.5	591 мг
Однорідність маси	Євр. Фарм.	Євр. Фарм. п.2.9.5	Витримує
Розчинення леводопи 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) Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає рівню S1, 95%
Ідентифікація			
Леводопа:			
- ВЕРХ	Позитивно		Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно		Позитивно
Карбідопа:			
- ВЕРХ	Позитивно		Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення:			
Леводопа ¹	95,0–105,0 мг/таблетка	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	100,8 мг/таблетка
Карбідопа ¹	23,8–26,3 мг/таблетка	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	25,1 мг/таблетка
Продукти розпаду:			
Леводопа ¹ :			
- одинична невизначена	≤ 0,1 %		0,0 %
-сума	≤ 0,3 %		0,0 %
Карбідопа ¹ :		Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	
-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:		Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	
Ентакапон:			
- ВЕРХ	Позитивно		Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно		Позитивно
Кількісне визначення	190 - 210 мг/таблетка	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	202,3 мг/таблетка
Ентакапон ¹		Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	
Продукти розпаду:			
Ентакапон ¹			
-Z-ізомер	≤ 0,5 %		0,0 %
- одинична невизначена	≤ 0,1 %		0,0 %
-сума	≤ 0,7 %		0,0 %
Кількісне визначення піразину ¹	≤ 20 ppm	Євр. Фарм., п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	3 ppm
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.2.6.13, п.5.1.4	Випробування не проводилося
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г		
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10 ² КУО/г		
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г		

¹ Аналіз проводиться при вивченні стабільності.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена (включаючи упаковку/маркування) і 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 досьє країни-виробника.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 24.06.2020 Дженині Ніемінен, Уповноважена особа Електронний підпис від 24.06.2020 09:47:09

ВЕРНО

Менеджер по регуляторним вопросам

Царь Р.А.

Orion Corporation

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

Visiting address:
Orionitie 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

Вх. Ам - № 1522 Всп 09.09.2020



7

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2020

№ 46719/20/10

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**

(формі випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17944/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № 2008574

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 24.09.2020 № 2942/2.

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





(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)