



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

№ 48475/20/10

**ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16261/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.08.2022

Серія лікарського засобу № 20088288

Кількість ввезеного лікарського засобу 4832

Виробник

**Асіно Фарма АГ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",**  
 ідент. код: 42274733 -

(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 18.09.2020 № 3072/2.

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)



*(Handwritten signature)*

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





**Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии  
Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP**

<b>Name of the Product: /</b> Наименование Продукта:	Levocom retard Acino, prolonged-release tablets 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСИНО, таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) в блистерах		
<b>Strength / Potency: /</b> Сила действия / Активность:	One prolonged-release tablet of Levocom retard Acino 200/50 contains 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa monohydrate which is equivalent to carbidopa / 1 таблетка пролонгированного действия препарата Легоком ретард Асино 200/50 содержит: леводопы 200 мг, карбидопы моногидрат, что соответствует карбидопе – 50 мг		
<b>Dosage Form: /</b> Лекарственная Форма:	Prolonged-release tablets 200 mg/50 mg/ Таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг		
<b>Package Size and Type: /</b> Тип и Размер Упаковки:	10 tablets in blister; 10 blisters in carton box/ 10 таблеток в блистере; 10 блистеров в картонной коробке		
<b>Date of Manufacturing: /</b> Дата производства:	03.07.2020	<b>Batch Number Finished Product: /</b>	20088288
<b>Expiry Date: /</b> Срок годности:	07.2024	<b>Batch size (in packs): /</b>	4 832
<b>Batch Number Bulk: /</b> Номер серии "in bulk":	20066198	<b>Release Number of API: /</b>	20022247, 20055001
<b>Material Number in SAP: /</b> Номер Материала в SAP:	36432	<b>SAP Batch no: /</b>	20088288
<b>Marketing Authorization Number: /</b> Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/16261/01/01		
<b>Name, Address and License Number of Manufacturer(s): /</b> Производитель(лей):	Manufacturing, quality control, batch release: Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland, No. 506875 / Производство, контроль качества, выпуск серии: Асино Фарма АГ, Бирсверг 2, 4253 Лисберг, Швейцария, № 506875		
	Packaging: Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Switzerland, No. 506875 / Упаковка: Асино Фарма АГ, Пфедфингерринг 205, 4147 Эш, Швейцария, № 506875		
<b>Country of Origin: / Страна-производитель:</b>	Switzerland/ Швейцария		
<b>Importing Country: / Страна Импортер:</b>	Ukraine/ Украина		

**Certification Statement: / Заявление о Сертификации:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Name and Position / Title of Person, who issued the Batch Release: /**  
Фамилия и должность / Звание Лица, которое выдало разрешение на выпуск серии:

**Dr. Timo Eninger**  
QA Manager, Deputy of Qualified Person /  
Др. Тимо Энингер  
Менеджер по качеству, Заместитель Уполномоченного Лица

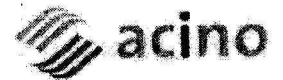
**Date of signature: /**  
Дата подписи:

25.08.2020

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Acino Pharma AG  
Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland  
Phone +41 61 775 80 00  
www.acino.swiss





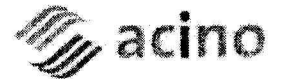
**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**

<b>Name of the Product: / Наименование Продукта:</b>	<b>Levocom retard Acino, prolonged-release tablets 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blisters / ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСИНО, таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) в блистерах</b>		
<b>Date of Manufacturing: / Дата производства:</b>	<b>03.07.2020</b>	<b>Batch Number Finished Product: / Номер Серии Готового Продукта:</b>	<b>20088288</b>
<b>Expiry Date: / Срок годности:</b>	<b>07.2024</b>	<b>Batch size (in packs): / Размер Серии (в упаковках):</b>	<b>4 832</b>
<b>Material Number in SAP: / Номер Материала в SAP:</b>	<b>36432</b>	<b>SAP Batch no: / Номер Серии в SAP:</b>	<b>20088288</b>
<b>Analysis Number: / Номер Анализа:</b>	<b>84275</b>	<b>Date of Analysis: / Дата Анализа:</b>	<b>10.07.2020</b>

<b>Tests / Показатели качества</b>	<b>Requirements / Требования МКК</b>	<b>Results / Результаты анализа</b>	<b>Remarks / Примечания</b>
<b>Appearance / Описание</b>	<b>Orange-brown, round tablet / Круглая таблетка оранжево-коричневого цвета</b>	<b>Complies / Соответствует</b>	
<b>Height / Высота</b>	<b>5,3 – 5,7 mm / 5,3 – 5,7 мм</b>	<b>5,6 mm / 5,6 мм</b>	
<b>Diameter / Диаметр</b>	<b>11,0 – 11,4 mm / 11,0 – 11,4 мм</b>	<b>11,2 mm / 11,2 мм</b>	
<b>Average mass / Средняя масса</b>	<b>431,5 mg ± 5% (409,9 – 453,1 mg) / 431,5 мг ± 5% (409,9 – 453,1 мг)</b>	<b>433,1 mg / 433,1 мг</b>	
<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц</b>	<b>Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Должен соответствовать требованиям Евр. Фарм. 2.9.40</b>	<b>Complies / Соответствует</b>	<b>by mass variation / расчетно-весовой метод</b>
<b>Resistance to crushing / Стойкость при раздавливании</b>	<b>≥ 70 N / ≥ 70 Н</b>	<b>143 N / 143 Н</b>	<b>Ph. Eur. 2.9.8 / Евр. Фарм. 2.9.8</b>
<b>Water content / Содержание воды</b>	<b>≤ 4.0 %</b>	<b>2.5 %</b>	<b>Ph. Eur. 2.5.12 / Евр. Фарм. 2.5.12</b>
<b>Dissolution / Растворение</b>	<b>Q1 after 1 h (Levodopa): 18 - 33 % / Q1 через 1 час (Леводоба): 18 - 33 % / Q2 after 2 h (Levodopa): 45 - 60 % / Q2 через 2 часа (Леводоба): 45 - 60 % / Q3 after 4 h (Levodopa): ≥ 80 % / Q3 через 4 часа (Леводоба): ≥ 80 % / Q1 after 1 h (Carbidopa): 18 - 33 % / Q1 через 1 час (Карбидоба): 18 - 33 % / Q2 after 2 h (Carbidopa): 45 - 60 % / Q2 через 2 часа (Карбидоба): 45 - 60 % / Q3 after 4 h (Carbidopa): ≥ 80 % / Q3 через 4 часа (Карбидоба): ≥ 80 % / Level L1, L2 / Соответствует требованиям теста до уровня L2</b>	<b>24 % 51 % 89 % 25 % 52 % 89 % L1</b>	<b>Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3</b>

Acino Pharma AG  
Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland  
Phone +41 61 775 80 00  
www.acino.swiss





**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**

<b>Name of the Product: /</b> Наименование Продукта:	<b>Levocom retard Acino, prolonged-release tablets 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blisters/</b> <b>ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСИНО, таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) в блистерах</b>		
<b>Date of Manufacturing: /</b> Дата производства:	<b>03.07.2020</b>	<b>Batch Number Finished Product: /</b> Номер Серии Готового Продукта:	<b>20088288</b>
<b>Expiry Date: /</b> Срок годности:	<b>07.2024</b>	<b>Batch size (in packs): /</b> Размер Серии (в упаковках):	<b>4 832</b>
<b>Material Number in SAP: /</b> Номер Материала в SAP:	<b>36432</b>	<b>SAP Batch no: /</b> Номер Серии в SAP:	<b>20088288</b>
<b>Analysis Number: /</b> Номер Анализа:	<b>84275</b>	<b>Date of Analysis: /</b> Дата Анализа:	<b>10.07.2020</b>

<b>Tests /</b> Показатели качества	<b>Requirements /</b> Требования МКК	<b>Results /</b> Результаты анализа	<b>Remarks /</b> Примечания
<b>Identity / Идентификация:</b>			
<b>Levodopa test A (HPLC, DAD) /</b> Леводопа тест А (ВЭЖХ, DAD)	<b>Retention time (sample) corresponds to retention time (reference) /</b> Время удерживания главных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пиков леводопы и карбидопы на хроматограмме стандартного раствора и DAD (диодно-матричный детектор) идентификация леводопы и карбидопы с использованием спектральных данных стандартного раствора.	<b>Positive /</b> Положительно	
<b>Carbidopa test A (HPLC, DAD) /</b> Карбидопа тест А (ВЭЖХ, DAD)		<b>Positive /</b> Положительно	
<b>Levodopa test B (HPLC, IR) /</b> Леводопа тест Б (ВЭЖХ, ИК)	<b>1. Retention time (sample) corresponds to retention time (reference) /</b> Время удерживания главных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пиков леводопы и карбидопы на хроматограмме стандартного раствора. <b>2. Levodopa: IR-spectre /</b> Леводопа: ИК-спектр <b>Carbidopa: chemical reaction with cupri-tartaric solution R (test E) /</b> Карбидопа: химическая реакция с медно-тарtratным реактивом R (тест E)	<b>Not performed /</b> Не проводился	
<b>Carbidopa test B (HPLC, test E) /</b> Карбидопа тест Б (ВЭЖХ, тест E)		<b>Not performed /</b> Не проводился	
<b>Assay / Количественное определение</b>			
<b>Levodopa /</b> Леводопа	<b>190,0 – 210,0 mg (200,0 mg ± 5%) /</b> 190,0 – 210,0 мг (200,0 мг ± 5%)	<b>200,1 mg /</b> 200,1 мг	<b>HPLC /</b> <b>ВЭЖХ</b>
<b>Carbidopa /</b> Карбидопа	<b>47,5 – 52,5 mg (50,0 mg ± 5%) /</b> 47,5 – 52,5 мг (50,0 мг ± 5%)	<b>49,8 mg /</b> 49,8 мг	

Acino Pharma AG  
Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland  
Phone: +41 61 775 80 00  
www.acino.swiss



**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**

<b>Name of the Product: /</b> Наименование Продукта:	<b>Levocom retard Acino, prolonged-release tablets 200 mg/50 mg № 100</b> (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСИНО, таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) в блистерах		
<b>Date of Manufacturing: /</b> Дата производства:	03.07.2020	<b>Batch Number Finished Product: /</b> Номер Серии Готового Продукта:	20088288
<b>Expiry Date: /</b> Срок годности:	07.2024	<b>Batch size (in packs): /</b> Размер Серии (в упаковках):	4 832
<b>Material Number in SAP: /</b> Номер Материала в SAP:	36432	<b>SAP Batch no: /</b> Номер Серии в SAP:	20088288
<b>Analysis Number: /</b> Номер Анализа:	84275	<b>Date of Analysis: /</b> Дата Анализа:	10.07.2020

<b>Tests /</b> Показатели качества	<b>Requirements /</b> Требования МКК	<b>Results /</b> Результаты анализа	<b>Remarks /</b> Примечания
<b>Purity<sup>1)</sup> / Примеси<sup>1)</sup></b>			
<b>Methyl dopa /</b> Метилдопа	≤ 0.5 % m/m / ≤ 0.5 % (м/м)	0.4 % m/m / 0.4 % (м/м)	<b>HPLC /</b> <b>ВЭЖХ</b>
<b>3,4-Dihydroxyphenylacetone /</b> 3,4-Дигидроксифенилацетон	≤ 0.8 % m/m / ≤ 0.8 % (м/м)	0.4 % m/m / 0.4 % (м/м)	
<b>3,4-Dihydroxybenzaldehyde /</b> 3,4-Дигидроксibenзальдегид	≤ 0.2 area % / ≤ 0.2 площади % /	< 0.1 area % / < 0.1 площади %	
<b>Tyrosine /</b> Тирозин	≤ 0.5 area % / ≤ 0.5 площади % /	< 0.1 area % / < 0.1 площади %	
<b>Individual unknown impurities</b> (originating from carbidopa) <sup>2)</sup> / Индивидуальной неизвестной примеси (происходящей из карбидопы) <sup>2)</sup>	≤ 0.2 area % / ≤ 0.2 площади % /	< 0.1 area % / < 0.1 площади %	
<b>Individual unknown impurities</b> (originating from levodopa) <sup>3)</sup> / Индивидуальной неизвестной примеси (происходящей из леводопы) <sup>3)</sup>	≤ 0.125 area % / ≤ 0.125 площади % /	< 0.100 area % / < 0.100 площади %	
<b>Individual unknown impurities</b> of unknown origin <sup>2)</sup> / Индивидуальной неизвестной примеси неизвестного происхождения <sup>2)</sup>	≤ 0.2 area % / ≤ 0.2 площади % /	< 0.1 area % / < 0.1 площади %	
<b>Total unknown impurities /</b> Сумма неизвестных примесей	≤ 0.5 area % / ≤ 0.5 площади % /	< 0.1 area % / < 0.1 площади %	
<b>Hydrazine<sup>1),4)</sup> / Гидразин<sup>1),4)</sup></b>	≤ 200 ppm	< 200 ppm	<b>HPLC /</b> <b>ВЭЖХ</b>
<b>Identity of quinolone yellow<sup>5)</sup> /</b> Идентификация хинолинового желтого <sup>5)</sup>	<b>UV spectrum shows</b> <b>characteristic maxima /</b> УФ-спектры показывают соответствующие максимумы	<b>Not performed /</b> Не проводился	<b>UV / УФ</b>
<b>Identity of iron oxide<sup>5)</sup> /</b> Идентификация оксида железа <sup>5)</sup>	<b>Positive / Сравнение</b> оптических плотностей для испытуемого и стандартного раствора или образование синего осадка при добавлении калия гексацианоферрата (III)	<b>Not performed /</b> Не проводился	<b>AAS / ААМ</b>

Acino Pharma AG  
Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland  
Phone +41 61 775 80 00  
www.acino.swiss



**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**



<b>Name of the Product: /</b> Наименование Продукта:	<b>Levocom retard Acino, prolonged-release tablets 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blisters/</b> ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСИНО, таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) в блистерах		
<b>Date of Manufacturing: /</b> Дата производства:	<b>03.07.2020</b>	<b>Batch Number Finished Product: /</b> Номер Серии Готового Продукта:	<b>20088288</b>
<b>Expiry Date: /</b> Срок годности:	<b>07.2024</b>	<b>Batch size (In packs): /</b> Размер Серии (в упаковках):	<b>4 832</b>
<b>Material Number in SAP: /</b> Номер Материала в SAP:	<b>36432</b>	<b>SAP Batch no: /</b> Номер Серии в SAP:	<b>20088288</b>
<b>Analysis Number: /</b> Номер Анализа:	<b>84275</b>	<b>Date of Analysis: /</b> Дата Анализа:	<b>10.07.2020</b>

Tests / Показатели качества	Requirements / Требования МКК	Results / Результаты анализа	Remarks / Примечания
<b>Identity of titanium dioxide /</b> Идентификация титана диоксида	<b>Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions/ Сравнение оптических плотностей для испытуемого и стандартного раствора</b>	<b>Positive /</b> Положительно	<b>AAS / AAM</b>
<b>Microbiological quality<sup>6)</sup> / Микробиологическая чистота<sup>6)</sup></b>			
<b>TAMC /</b> Общее число аэробных микроорганизмов	<b>≤ 10<sup>3</sup> CFU/g /</b> Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	<b>&lt;10<sup>3</sup> CFU/g/</b> <b>&lt;10<sup>3</sup> КОЕ/г</b>	
<b>TYMC /</b> Общее число дрожжевых и плесневых грибов	<b>≤ 10<sup>2</sup> CFU/g /</b> Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<b>&lt;10<sup>2</sup> CFU/g/</b> <b>&lt;10<sup>2</sup> КОЕ/г</b>	
<b>E. coli /</b> Escherichia coli	<b>Absence in 1 g /</b> Отсутствие в 1 г	<b>Absence in 1 g /</b> Отсутствует в 1 г	

- 1) For explanations to the limits set refer to section 3.2.P.8.1 of the dossier / 1) Для объяснения пределов см. п. 3.2.P.8.1 досье.  
 2) LOD: 0.05 %, LOQ: 0.1 %, both calculated with reference to the carbidopa peak. For the assignment of unknown impurities to the parent compound refer to section 3.2.P.5.3.1 of the dossier. / 2) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% оба значения рассчитаны по пику карбидопы из хроматограммы стандартного раствора. Для определения неизвестной примеси исходного соединения см. в секции 3.2.P.5.3.1 досье.  
 3) LOD: 0.05 %, LOQ: 0.1 %, both calculated with reference to the levodopa peak. For the assignment of unknown impurities to the parent compound refer to section 3.2.P.5.3.1 of the dossier. / 3) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% оба значения рассчитаны по пику леводопы из хроматограммы стандартного раствора. Для определения неизвестной примеси исходного соединения см. в секции 3.2.P.5.3.1 досье.  
 4) Calculated based on amount carbidopa. / 4) Рассчитывается, основываясь на количестве карбидопы.  
 5) Test is performed on every 10th batch, colouration of the cores/film coated tablets is routinely monitored (IPC). / 5) Тест проводят на каждой 10-ой серии, окрашивание ядер/таблеток, покрытых оболочкой рутинно мониторят (IPC).  
 6) Test is performed on the first three full scale batches and thereafter at least twice a year. / 6) Тест проводят на первых 3-х промышленных сериях и затем, по крайней мере дважды в год.

**Name and Position / Title of Person,**  
**who issued the Batch Release: /**  
 Фамилия и должность / Звание Лица,  
 которое выдало разрешение на выпуск  
 серии:  
**Date of signature: /**  
 Дата подписи:

**Dr. Timo Eninger**  
**QA Manager, Deputy of Qualified Person /**  
 Др. Тимо Энингер  
 Менеджер по качеству, Заместитель Уполномоченного  
 Лица

25.08.2020

**In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. /**  
**В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.**

Acino Pharma AG  
 Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland  
 Phone +41 61 775 80 00  
 www.acino.swiss



db

**Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии  
Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP**



**Name of the Product: /** **Levocom retard Acino, prolonged-release tablets 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blisters/**  
**Наименование Продукта:** ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСИНО, таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) в блистерах  
**Strength / Potency: /** **One prolonged-release tablet of Levocom retard Acino 200/50 contains 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa monohydrate which is equivalent to carbidopa /**  
**Сила действия / Активность:** 1 таблетка пролонгированного действия препарата Левocom ретард Асино 200/50 содержит: леводопы 200 мг, карбидопы моногидрат, что соответствует карбидопе – 50 мг  
**Dosage Form: /** **Prolonged-release tablets 200 mg/50 mg/**  
**Лекарственная Форма:** Таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг  
**Package Size and Type: /** **10 tablets in blister; 10 blisters in carton box/**  
**Тип и Размер Упаковки:** 10 таблеток в блистере; 10 блистеров в картонной коробке  
**Date of Manufacturing: /** **26.08.2020**  
**Дата производства:** 26.08.2020  
**Expiry Date: /** **08.2024**  
**Срок годности:** 08.2024  
**Batch Number Bulk: /** **20088254**  
**Номер серии "in bulk":** 20088254  
**Material Number in SAP: /** **36432**  
**Номер Материала в SAP:** 36432  
**Marketing Authorization Number: /** **UA/16261/01/01**  
**Номер Регистрационного Свидетельства:** UA/16261/01/01  
**Name, Address and License Number of Manufacturer(s): /** **Наименование, Адрес и Номер Лицензии**  
**Производителя(лей):** **Manufacturing, quality control, batch release: Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland, No. 506875 /** Производство, контроль качества, выпуск серии: Асино Фарма АГ, Бирсверг 2, 4253 Лисберг, Швейцария, № 506875  
**Packaging: Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Switzerland, No. 506875/** Упаковка: Асино Фарма АГ, Пфедфингерринг 205, 4147 Эш, Швейцария, № 506875  
**Country of Origin: / Страна-производитель:** **Switzerland/ Швейцария**  
**Importing Country: / Страна Импортер:** **Ukraine/ Украина**

**Certification Statement: / Заявление о Сертификации:**  
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Name and Position / Title of Person, who issued the Batch Release: /** **Dominic Gerber**  
**Фамилия и должность / Звание Лица, которое выдало разрешение на выпуск серии:** **QA Manager, Deputy of Qualified Person /**  
**Дата подписи:** **09.10.2020**  
**Доминик Гербер**  
**Менеджер по качеству, Заместитель Уполномоченного Лица**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Acino Pharma AG  
 Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland  
 Phone +41 61 775 80 00  
 www.acino.swiss



Handwritten signature and date: *Ваша 1330 by [Signature]*

**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**

ci o

<b>Name of the Product: /</b> Наименование Продукта:	<b>Levocom retard Acino, prolonged-release tablets 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blisters /</b> ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСИНО, таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) в блистерах		
<b>Date of Manufacturing: /</b> Дата производства:	26.08.2020	<b>Batch Number Finished Product: /</b> Номер Серии Готового Продукта:	20099520
<b>Expiry Date: /</b> Срок годности:	08.2024	<b>Batch size (in packs): /</b> Размер Серии (в упаковках):	4 855
<b>Material Number in SAP: /</b> Номер Материала в SAP:	36432	<b>SAP Batch no: /</b> Номер Серии в SAP:	20099520
<b>Analysis Number: /</b> Номер Анализа:	85548	<b>Date of Analysis: /</b> Дата Анализа:	07.09.2020

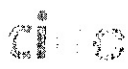
Tests / Показатели качества	Requirements / Требования МКК	Results / Результаты анализа	Remarks / Примечания
<b>Appearance /</b> Описание	<b>Orange-brown, round tablet /</b> Круглая таблетка оранжево-коричневого цвета	<b>Complies /</b> Соответствует	
<b>Height /</b> Высота	<b>5,3 – 5,7 mm /</b> 5,3 – 5,7 мм	<b>5,5 mm /</b> 5,5 мм	
<b>Diameter /</b> Диаметр	<b>11,0 – 11,4 mm /</b> 11,0 – 11,4 мм	<b>11,2 mm /</b> 11,2 мм	
<b>Average mass /</b> Средняя масса	<b>431,5 mg ± 5% (409,9 – 453,1 mg) /</b> 431,5 мг ± 5 % (409,9 – 453,1 мг)	<b>431,1 mg /</b> 431,1 мг	
<b>Uniformity of dosage units /</b> Однородность дозированных единиц	<b>Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 /</b> Должен соответствовать требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	<b>Complies /</b> Соответствует	<b>by mass variation /</b> расчетно-весовой метод
<b>Resistance to crushing /</b> Стойкость при раздавливании	<b>≥ 70 N / ≥ 70 Н</b>	<b>138 N / 138 Н</b>	<b>Ph. Eur. 2.9.8 / Евр. Фарм. 2.9.8</b>
<b>Water content /</b> Содержание воды	<b>≤ 4.0 %</b>	<b>2.3 %</b>	<b>Ph. Eur. 2.5.12 / Евр. Фарм. 2.5.12</b>
<b>Dissolution /</b> Растворение	<b>Q1 after 1 h (Levodopa): 18 - 33 % /</b> Q1 через 1 час (Леводоба): 18 - 33 %	<b>24 %</b>	<b>Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3</b>
	<b>Q2 after 2 h (Levodopa): 45 - 60 % /</b> Q2 через 2 часа (Леводоба): 45 - 60 %	<b>51 %</b>	
	<b>Q3 after 4 h (Levodopa): ≥ 80 % /</b> Q3 через 4 часа (Леводоба): ≥ 80 %	<b>89 %</b>	
	<b>Q1 after 1 h (Carbidopa): 18 - 33 % /</b> Q1 через 1 час (Карбидоба): 18 - 33 %	<b>24 %</b>	
	<b>Q2 after 2 h (Carbidopa): 45 - 60 % /</b> Q2 через 2 часа (Карбидоба): 45 - 60 %	<b>51 %</b>	
	<b>Q3 after 4 h (Carbidopa): ≥ 80 % /</b> Q3 через 4 часа (Карбидоба): ≥ 80 %	<b>89 %</b>	
	<b>Level L1, L2 / Соответствует</b> требованиям теста до уровня L2	<b>L1</b>	

Acino Pharma AG  
Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland  
Phone +41 61 775 80 00  
www.acino.swiss





## Certificate of Analysis / Сертификат Анализа



<b>Name of the Product: /</b> Наименование Продукта:	<b>Levocom retard Acino, prolonged-release tablets 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blisters/</b> ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСИНО, таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) в блистерах		
<b>Date of Manufacturing: /</b> Дата производства:	26.08.2020	<b>Batch Number Finished Product: /</b> Номер Серии Готового Продукта:	20099520
<b>Expiry Date: /</b> Срок годности:	08.2024	<b>Batch size (in packs): /</b> Размер Серии (в упаковках):	4 855
<b>Material Number in SAP: /</b> Номер Материала в SAP:	36432	<b>SAP Batch no: /</b> Номер Серии в SAP:	20099520
<b>Analysis Number: /</b> Номер Анализа:	85548	<b>Date of Analysis: /</b> Дата Анализа:	07.09.2020

Tests / Показатели качества	Requirements / Требования МКК	Results / Результаты анализа	Remarks / Примечания
<b>Purity<sup>1)</sup> / Примеси<sup>1)</sup></b>			
<b>Methyl dopa /</b> Метилдопа	$\leq 0.5 \% \text{ m/m}$ $\leq 0.5 \% \text{ (м/м)}$	<b>0.4 % m/m /</b> 0.4 % (м/м)	HPLC / ВЭЖХ
<b>3,4-Dihydroxyphenylacetone /</b> 3,4-Дигидроксифенилацетон	$\leq 0.8 \% \text{ m/m}$ $\leq 0.8 \% \text{ (м/м)}$	<b>0.3 % m/m /</b> 0.3 % (м/м)	
<b>3,4-Dihydroxybenzaldehyde /</b> 3,4-Дигидроксibenзальдегид	$\leq 0.2 \text{ area } \%$ $\leq 0.2 \text{ площади } \%$	<b>&lt; 0.1 area % /</b> < 0.1 площади %	
<b>Tyrosine /</b> Тирозин	$\leq 0.5 \text{ area } \%$ $\leq 0.5 \text{ площади } \%$	<b>&lt; 0.1 area % /</b> < 0.1 площади %	
<b>Individual unknown impurities (originating from carbidopa)<sup>2)</sup> /</b> Индивидуальной неизвестной примеси (происходящей из карбидопы) <sup>2)</sup>	$\leq 0.2 \text{ area } \%$ $\leq 0.2 \text{ площади } \%$	<b>&lt; 0.1 area % /</b> < 0.1 площади %	
<b>Individual unknown impurities (originating from levodopa)<sup>3)</sup> /</b> Индивидуальной неизвестной примеси (происходящей из леводопы) <sup>3)</sup>	$\leq 0.125 \text{ area } \%$ $\leq 0.125 \text{ площади } \%$	<b>&lt; 0.100 area % /</b> < 0.100 площади %	
<b>Individual unknown impurities of unknown origin<sup>2)</sup> /</b> Индивидуальной неизвестной примеси неизвестного происхождения <sup>2)</sup>	$\leq 0.2 \text{ area } \%$ $\leq 0.2 \text{ площади } \%$	<b>&lt; 0.1 area % /</b> < 0.1 площади %	
<b>Total unknown impurities /</b> Сумма неизвестных примесей	$\leq 0.5 \text{ area } \%$ $\leq 0.5 \text{ площади } \%$	<b>&lt; 0.2 area % /</b> < 0.2 площади %	
<b>Hydrazine<sup>1),4)</sup> / Гидразин<sup>1),4)</sup></b>	$\leq 200 \text{ ppm}$	<b>&lt; 200 ppm</b>	HPLC / ВЭЖХ UV / УФ
<b>Identity of quinolone yellow<sup>5)</sup> /</b> Идентификация хинолинового желтого <sup>5)</sup>	<b>UV spectrum shows characteristic maxima /</b> УФ-спектры показывают соответствующие максимумы	<b>Not performed /</b> Не проводился	
<b>Identity of iron oxide<sup>5)</sup> /</b> Идентификация оксида железа <sup>5)</sup>	<b>Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions /</b> Сравнение оптических плотностей для испытуемого и стандартного раствора или образование синего осадка при добавлении калия гексацианоферрата (III)	<b>Not performed /</b> Не проводился	AAS / ААМ

Acino Pharma AG  
Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland  
Phone +41 61 775 80 00  
www.acino.swiss



**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**



Name of the Product: / Наименование Продукта:	Levocom retard Acino, prolonged-release tablets 200 mg/50 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСИНО, таблетки пролонгированного действия по 200 мг/50 мг № 100 (10x10) в блистерах		
Date of Manufacturing: / Дата производства:	26.08.2020	Batch Number Finished Product: / Номер Серии Готового Продукта:	20099520
Expiry Date: / Срок годности:	08.2024	Batch size (in packs): / Размер Серии (в упаковках):	4 855
Material Number in SAP: / Номер Материала в SAP:	36432	SAP Batch no: / Номер Серии в SAP:	20099520
Analysis Number: / Номер Анализа:	85548	Date of Analysis: / Дата Анализа:	07.09.2020

Tests / Показатели качества	Requirements / Требования МКК:	Results / Результаты анализа	Remarks / Примечания
Identity of titanium dioxide / Идентификация титана диоксида	Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions/ Сравнение оптических плотностей для испытуемого и стандартного растворов	Positive / Положительно	AAS / ААМ
<b>Microbiological quality<sup>a)</sup> / Микробиологическая чистота<sup>b)</sup></b>			
TAMC / Общее число аэробных микроорганизмов	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	Not performed / Не проводился	
TYMC / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	Not performed / Не проводился	
E. coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Отсутствие в 1 г	Not performed / Не проводился	

- 1) For explanations to the limits set refer to section 3.2.P.8.1 of the dossier / 1) Для объяснения пределов см. п. 3.2.P.8.1 досье.  
 2) LOD: 0.05 %, LOQ: 0.1 %, both calculated with reference to the carbidopa peak. For the assignment of unknown impurities to the parent compound refer to section 3.2.P.5.3.1 of the dossier. / 2) LOD: 0.05 %, LOQ: 0.1% оба значения рассчитаны по пику карбидопы из хроматограммы стандартного раствора. Для определения неизвестной примеси исходного соединения см. в секции 3.2.P.5.3.1 досье.  
 3) LOD: 0.05 %, LOQ: 0.1 %, both calculated with reference to the levodopa peak. For the assignment of unknown impurities to the parent compound refer to section 3.2.P.5.3.1 of the dossier. / 3) LOD: 0.05 %, LOQ: 0.1% оба значения рассчитаны по пику леводопы из хроматограммы стандартного раствора. Для определения неизвестной примеси исходного соединения см. в секции 3.2.P.5.3.1 досье.  
 4) Calculated based on amount carbidopa. / 4) Рассчитывается, основываясь на количестве карбидопы  
 5) Test is performed on every 10th batch, colouration of the cores/film coated tablets is routinely monitored (IPC). / 5) Тест проводят на каждой 10-ой серии, окрашивание ядер/таблеток, покрытых оболочкой рутинно мониторат (IPC)  
 6) Test is performed on the first three full scale batches and thereafter at least twice a year. / 6) Тест проводят на первых 3-х промышленных сериях и затем, по крайней мере, дважды в год.

Name and Position / Title of Person, who issued the Batch Release: /  
 Фамилия и должность / Звание Лица, которое выдало разрешение на выпуск серии:  
 Date of signature: /  
 Дата подписи:

**Dominic Gerber**  
 QA Manager, Deputy of Qualified Person / FvP  
 Доминик Гербер  
 Менеджер по качеству, Заместитель Уполномоченного Лица  
 09.10.2020

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. /  
 В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Acino Pharma AG  
 Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland  
 Phone +41 61 775 80 00  
 www.acino.swiss





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

20.11.2020

№ 61971/20/10

**ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16261/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.08.2022

Серія лікарського засобу № 20099520

Кількість ввезеного лікарського засобу 4735

Виробник

Асіно Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733

(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 13.11.2020 № 3948/1.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

