



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.03.2026

№ 9091/26/10

**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 25.02.2026

Серія лікарського засобу № **3053045**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 27.02.2026 № 0508/1.**

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 органу державного контролю)



  
(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Сила дії/активність	50 мг леводоли, 12,5 мг карбідолу, 200 мг ентакапону
Упаковка	По 30 таблеток у банці, по 1 банці в картонній коробці
Номер серії	3053045
Розмір серії	722 уп.
Дата виробництва	20.09.2024
Термін придатності	08.2027
Країна виробник	Фінляндія
Ресстраційне посвідчення	UA/17944/01/01
Виробник	Оріон Корпорейшн Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Виробник, відповідальний за випуск серії	Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія
Ліцензія виробничої ділянки	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	FIMEA/2023/000852 дійсний до 25.10.2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C
Номер продукту	148248

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Колір <sup>1</sup>	Коричнево-червоний, червоний	Коричнево-червоний
Форма	Кругла, двоопукла	Кругла, двоопукла
Код	LCE 50	LCE 50
Риска	Відсутня	Відсутня
Оболонка	Вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Середня маса <sup>1</sup>	Теоретична маса ± 5%	459 мг
Однорідність маси	Євр. Фарм.	Витримує
Розчинення леводоли за 45 хв, Q=75%. <sup>1</sup>	відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	Відповідає рівню S1 101 %
Розчинення карбідолу за 45 хв, Q=75%. <sup>1</sup>	відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	Відповідає рівню S1 98 %
Розчинення ентакапону за 45 хв, Q=75%. <sup>1</sup>	відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм.	Відповідає рівню S2 86 %
Ідентифікація		
Леводола:		
- ВЕРХ	Позитивно	Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно	Позитивно
Карбідол:		
- ВЕРХ	Позитивно	Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення:		
Леводола <sup>1</sup>	47,5–52,5 мг/таблетка	50,3 мг/таблетка
Карбідол <sup>1</sup>	11,9–13,1 мг/таблетка	12,7 мг/таблетка
Продукти розпаду:		
Леводола <sup>1</sup> :		
- одинична невизначена	≤ 0,1 %	0,0 %
- сума	≤ 0,3 %	0,0 %
Карбідол <sup>1</sup> :		
- метилдола	≤ 0,5 %	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	Позитивно
- УФ/ДМД	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення:		
Ентакапон <sup>1</sup>	190,0–210,0 мг/таблетка	196,9 мг/таблетка
Продукти розпаду:		
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	6 ppm
Ідентифікація титану діоксиду <sup>2</sup>	Позитивно	позитивно
Ідентифікація оксиду заліза <sup>2</sup>	Позитивно	позитивно
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup>		
- Загальна кількість аеробних мікро-організмів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

<sup>1</sup> Аналіз проводиться при вивченні стабільності. <sup>2</sup> Випробування періодично, проводять як мінімум на одній серії в рік. 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 ресстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Женні Ніемінен, Уповноважена особа  
Електронний підпис від 23.01.2026 15:23:22

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  
04110 Kiev  
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721  
Fax +380 44 230 4722  
E-mail: info@orionpharma.com.ua  
www.orionpharma.com.ua



Мамі & асст big es od sb tank





# CERTIFICATE OF ANALYSIS

## STALEVO 50/12,5/200 MG TABL 30

Strength / activity: 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa, 200 mg entacapone  
Product Number: 148248  
Batch Number: 3053045  
Batch Size: 722 pack.  
Package: 30 tabl. in jar, 1 jar in cardboard box  
Manufacturer: Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland  
Manufacturer, responsible for batch release: Orion Corporation, Joensuukatu 7, 24100 Salo, Finland  
Manufacturing license: FIMEA/2019/000732 from 17.12.2019  
Certificate of GMP compliance of a manufacturer: FIMEA/2023/000852 valid till 25.10.2026  
Date of Manufacture: 20.09.2024  
Date of Expiration: 08.2027  
Storage: temp. not above 25 °C  
MA number in Ukraine: UA/17944/01/01

### TESTS

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Colour <sup>1)</sup>	brownish red	brownish red
Shape	greyish red	round, convex
Code	round, convex	LCE 50
Score	LCE 50	no
Coating	no	film-coated
Average mass <sup>1)</sup>	film-coated	459 mg
Uniformity of mass	Theoretical mass $\pm$ 5% Ph.Eur.	conforms
Dissolution 45 min, levodopa <sup>1)</sup> , Q=75%	conforms S1(USP and Ph. Eur)	conforms S1(USP and Ph. Eur)
Dissolution, levodopa <sup>1)</sup>	conforms S2(USP and Ph. Eur)	
	% missing	101 %
Dissolution 45 min, carbidopa <sup>1)</sup> , Q=75%	conforms S1(USP and Ph. Eur)	conforms S1(USP and Ph. Eur)
Dissolution, carbidopa <sup>1)</sup>	conforms S2(USP and Ph. Eur)	
	% missing	98 %
Dissolution 45 min, entacapone <sup>1)</sup> , Q=75%	conforms S1(USP and Ph. Eur)	conforms S2(USP and Ph. Eur)
Dissolution, entacapone <sup>1)</sup>	conforms S2(USP and Ph. Eur)	
	% missing	86 %
Identification, levodopa, HPLC	positive	positive
Identification, levodopa, UV/DAD	positive	positive

Orion Corporation

ORION PHARMA  
Orionintie 1, 02200 ESPOO  
P.O.Box 65, 02101 ESPOO  
Tel. +358 10 4261  
Fax +358 10 426 3815

Tengströminkatu 8, 20560 TURKU  
P.O.Box 425, 20101 TURKU  
Tel +358 10 42692  
Fax +358 10 426 7777

Volkiläntie 8, 70700 KUOPIO  
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO  
Tel. +358 10 428 011  
Fax +358 10 428 6444

Joensuukatu 7, 24100 SALO  
Tel. +358 10 4261

Orion Corporation. Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.



# CERTIFICATE OF ANALYSIS

**STALEVO 50/12,5/200 MG TABL 30**

Product Number:

148248

Batch Number:

3053045

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Identification, carbidopa, HPLC	positive	positive
Identification, carbidopa, UV/DAD	positive	positive
Identification, entacapone, HPLC	positive	positive
Identification, entacapone, UV/DAD	positive	positive
Assay, levodopa <sup>1)</sup>	47,5 mg/tab – 52,5 mg/tab	50,3 mg/tab
Assay, carbidopa <sup>1)</sup>	11,9 mg/tab – 13,1 mg/tab	12,7 mg/tab
Assay, entacapone <sup>1)</sup>	190,0 mg/tab – 210,0 mg/tab	196,9 mg/tab
Degr.prod., levodopa <sup>1)</sup> , single unspecif.	nmt 0,1 %	0,0 %
Degr.prod., levodopa <sup>1)</sup> , total	nmt 0,3 %	0,0 %
Degr.prod., carbidopa <sup>1)</sup> , methylidopa	nmt 0,5 %	0,0 %
Degr.prod., carbidopa <sup>1)</sup>	nmt 0,5 %	0,0 %
3,4-dihydroxyphenylpropan-2-one	nmt 0,2 %	0,0 %
Degr.prod., carbidopa <sup>1)</sup> , single unspecif.	nmt 1,2 %	0,0 %
Degr.prod., carbidopa <sup>1)</sup> , total	nmt 0,5 %	0,0 %
Degr.prod., entacapone <sup>1)</sup> , Z-isomer	nmt 0,1 %	0,0 %
Degr.prod., entacapone <sup>1)</sup> , single unspecif.	nmt 0,7 %	0,0 %
Degr.prod., entacapone <sup>1)</sup> , total	nmt 20 ppm	6 ppm
Hydrazine <sup>1)</sup>	positive	positive
Identification, titanium dioxide <sup>2)</sup>	positive	positive
Identification, iron oxide <sup>2)</sup>	nmt 1000 CFU /g	<100 CFU /g
Total aerobic bacterial count <sup>2)</sup>	nmt 100 CFU /g	<10 CFU /g
Total combined yeasts/moulds count <sup>2)</sup>	absence in 1 g	absence in 1 g
Escherichia coli <sup>2)</sup>		

<sup>1)</sup> Analysed in stability study <sup>2)</sup> Tested periodically, frequency minimum of one batch per year nmt = not more than

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration file of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Electronically approved 23.01.2026 15:23:22 by a Qualified Person Jenni Nieminen

Orion Corporation

ORION PHARMA  
Oriontie 1, 02200 ESPOO  
P.O.Box 65, 02101 ESPOO  
Tel. +358 10 4361  
Fax +358 10 426 3815

Tungstrominkatu 8, 20566 TURKU  
P.O.Box 425, 20101 TURKU  
Tel +358 10 42692  
Fax +358 10 426 7777

Valtatiekatu 8, 70700 KUOPIO  
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO  
Tel. +358 10 428 611  
Fax +358 10 428 6444

Joensankatu 7, 24100 SALO  
Tel. +358 10 4261