



**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

01.06.2026

№ 26371/26/10П

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **26010165**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4149

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 **25.05.2026 № 1503/13.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ім'я та прізвище)



**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

01.05.2026

№ 20080/26/10

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **26010165**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5760**

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 22.04.2026 № 1121/3.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат Відповідності GMP

Name of the Product: /	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters /		
Назва Продукту:	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Strength / Potency: /	One prolonged-release tablet of Levocom retard Acino 100/25 contains 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa monohydrate which is equivalent to carbidopa /		
Сила дії / Активність:	1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард Асіно 100/25 містить: леводопи 100 мг, карбідопи моногідрату, що відповідає карбідопі – 25 мг		
Dosage Form: /	Prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg /		
Лікарська Форма:	Таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг		
Package Size and Type: /	10 tablets in blister; 10 blisters in carton box /		
Тип та Розмір Упаковки:	10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці		
Date of Manufacturing: /	28.10.2025	Batch Number Finished	26010165
Дата виробництва:		Product: /	
		Номер Серії Готового	
		Продукту:	
Expiry Date: /	28.10.2029	Batch size (in packs): /	9 909
Термін придатності:		Розмір Серії (в упаковках):	
Batch Number Bulk: /	25109357	Release Number of API: /	25087376, 25109122
Номер серії "in bulk":		Номер випуску АФІ:	
Material Number in SAP: /	47307	Marketing Authorization	UA/16260/01/01
Номер Матеріалу в SAP:		Number: /	
		Номер Реєстраційного	
		Посвідчення:	
Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника(-ів):			
Manufacturing, quality control, batch release: /	Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland, No. 512649-102755569 /		
Виробництво, контроль якості, випуск серії:	Асіно Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія, № 512649-102755569		
Packaging: /	Acino Estonia OU, Jaama 55b 63308, Põlva, Estonia GMP-No.: JV-16/24/17		
Упаковка:	Асіно Естонія ОУ, Джаама 55б 63308, Пилва, Естонія НВП- No.: JV-16/24/17		
Country of Origin: / Країна-виробник:	Switzerland / Швейцарія		
Importing Country: / Країна-імпортер:	Ukraine / Україна		

1 *CA*

bx. au № 1285 big 150626 11/2017

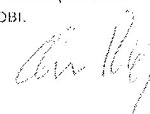
Certification Statement: / Заява про Сертифікацію:

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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Deviations occurred/Відхилення**No / Ні****DEV/OOS/remarks****No comments / Без коментарів****/Відхилення/OOS/коментарі****Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /****Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:****Krstic Andjela, Manager QA, Deputy of RP/FvP****Крстіч Анджела****Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
фармаконагляду/Уповноважена особа****Release Date: /****Дата Випуску:****03.02.2026 14:05:26**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail.
/ У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між англійською та українською мовами, перевагу має версія на англійській мові.

13. APR. 2026



Acino Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg

Christian Rieger
Senior Manager QA
Deputy QP

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	28.10.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	26010165
Expiry Date: / Термін придатності:	28.10.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 909
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25109357
Analysis Number: / Номер Аналізу:	657749	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	05.12.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Appearance / Опис	Orange-brown, bi-concave, round tablet with rounded edges / Кругла, двоопукла таблетка оранжево-коричневого кольору з округлими краями	Complies / Відповідає	
Height / Висота	3,2 – 3,8 mm / 3,2 – 3,8 мм	3.4 mm / 3,4 мм	
Diameter / Діаметр	9,0 – 9,4 mm / 9,0 – 9,4 мм	9.1 mm / 9,1 мм	
Average mass / Середня маса	217,7 mg ± 5% (206,8 – 228,6 mg) / 217,7 мг ± 5 % (206,8 – 228,6 мг)	215.7 mg / 215,7 мг	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає	by mass variation / розрахунково-ваговий метод
Resistance to crushing / Стійкість при роздавлюванні	≥ 70 N / ≥ 70 Н	91 N / 91 Н	Ph. Eur. 2.9.8 / Євр. Фарм. 2.9.8
Water content / Вміст води	≤ 4.0 %	2.3 %	Ph. Eur. 2.5.12 / Євр. Фарм. 2.5.12
Dissolution / Розчинення	Q1 after 0,5 h (Levodopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Леводопа): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Levodopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Леводопа): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Levodopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Леводопа): ≥ 90 % Q1 after 0,5 h (Carbidopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Карбідоба): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Carbidopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Карбідоба): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Carbidopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Карбідоба): ≥ 90 % Level L1, L2 / Відповідає вимогам тесту до рівня L2	19 % 45 % 103 % 20 % 45 % 100 % L1	Ph. Eur. 2.9.3 / Євр. Фарм. 2.9.3

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	28.10.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	26010165
Expiry Date: / Термін придатності:	28.10.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 909
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25109357
Analysis Number: / Номер Аналізу:	657749	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	05.12.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity / Ідентифікація:			
Levodopa test A (HPLC, DAD) / Леводопа тест А (ВЕРХ, DAD)	The retention time of the principal peaks in the chromatogram of the HPLC assay obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levodopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution and DAD identification of levodopa and carbidopa by using spectral data from the reference solution. Alternatively, in the absence of a diode array detector. / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопа і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину і DAD (діодно-матричний детектор) ідентифікація леводопа та карбідопи з використанням спектральних даних стандартного розчину. Або альтернативно, якщо не використовується діодно-матричний детектор.	Complies / Відповідає	
Carbidopa test A (HPLC, DAD) / Карбідопи тест А (ВЕРХ, DAD)		Complies / Відповідає	
Levodopa test B (HPLC, IR) / Леводопа тест Б (ВЕРХ, ІЧ)	1. The retention time of the principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levo-dopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопа і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину. 2. Levodopa: IR-spectre./ Леводопа: ІЧ-спектр.	Not performed / Не проводився	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	28.10.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	26010165
Expiry Date: / Термін придатності:	28.10.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 909
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25109357
Analysis Number: / Номер Аналізу:	657749	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	05.12.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Carbidopa test B (test E) / Карбідоба тест Б (тест Е)	Carbidopa: chemical reaction with cupri-tartaric solution R / Карбідоба: хімічна реакція з мідно- тартратним реактивом R	Not performed / Не проводився	
Assay / Кількісне визначення:			
Levodopa / Леводопа	95,0 – 105,0 mg (100,0 mg ± 5%) / 95,0 – 105,0 мг (100,0 мг ± 5%)	101.2 mg / 101.2 мг	HPLC / ВЕРХ
Carbidopa / Карбідоба	23,75 – 26,25 mg (25,0 mg ± 5%) / 23,75 – 26,25 мг (25,0 мг ± 5%)	24.76 mg / 24.76 мг	
Purity ¹⁾ / Домішки ¹⁾			
Methyldopa / Метилдопа	≤ 0.5 %	0.3 %	HPLC / ВЕРХ
3,4-Dihydroxyphenylacetone / 3,4- Дигідроксифенілацетон	≤ 0.8 %	0.3 %	
3,4-Dihydroxybenzaldehyde / 3,4- Дигідроксibenзальдегід	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Tyrosine / Тирозин	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazino propionic acid/ Гідразинпропіонова кислота	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Oxo-hydrazino propionic acid/ Оксо-гідразинпропіонова кислота	≤ 0.5 %	<0.1 %	
MMF-propanoic acid-E/Z / MMF-пропанова кислота-E/Z	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from carbidopa) ²⁾ / Індивідуальна невідома домішка (похідна з карбідопи) ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from levodopa) ³⁾ / Індивідуальна невідома домішка (похідна з леводопи) ³⁾	≤ 0.125 %	< 0.100 %	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу



Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АЦИНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	28.10.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	26010165
Expiry Date: / Термін придатності:	28.10.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 909
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25109357
Analysis Number: / Номер Аналізу:	657749	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	05.12.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Individual unknown impurities of unknown origin ²⁾ / Індивідуальна невідома домішка невідомого походження ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Sum of all unknown impurities / Сума невідомих домішок	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazine ^{1),4)} / Гідразин ^{1),4)}	≤ 200 ppm	< 200 ppm	HPLC / ВЕРХ
Identity of Quinolone yellow ⁵⁾ / Ідентифікація хінолінового жовтого ⁵⁾	UV spectrum shows characteristic maxima / УФ-спектри показують відповідні максимуми	Not performed / Не проводився	UV / УФ
Identity of iron oxide ⁵⁾ / Ідентифікація оксиду заліза ⁵⁾	Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions or formation of blue precipitate on addition of potassium hexacyanoferrate(III) / Порівняння оптичних густин для випробуваного і стандартного розчинів або утворення синього осаду при додаванні калію гексацианоферрату (III)	Not performed / Не проводився	AAS / ААМ
Identity of titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions / Порівняння оптичних густин для випробуваного і стандартного розчинів	Positive / Позитивний	AAS / ААМ
Microbiological quality ⁶⁾ / Мікробіологічна чистота ⁶⁾			
TAMC / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Not performed / Не проводився	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 / Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
TYMC / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО /г	Not performed / Не проводився	
E. coli / scherichia coli	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Not performed / Не проводився	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	28.10.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	26010165
Expiry Date: / Термін придатності:	28.10.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 909
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25109357
Analysis Number: / Номер Аналізу:	657749	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	05.12.2025

- 1) For explanations to the limits set refer to section 3.2.P.8.1 of the dossier / 1) Для пояснення меж див. р. 3.2.P.8.1 досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 2) LOD: 0.05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком карбідопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 3) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком леводопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 4) Calculated based on amount carbidopa. / 4) Розраховується, базуючись на кількості карбідопи.
 5) Test is performed on every 10th batch, colouration of the cores/film coated tablets is routinely monitored (IPC). / 5) Тест проводять на кожній 10-ій серії, фарбування ядер / таблеток, вкритих оболонкою рутино моніторять (IPC).
 6) Test is performed on the first three full scale batches and thereafter at least twice a year. / 6) Тест проводять на перших 3-х промислових серіях і потім, принаймні двічі на рік

Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /
 Прізвище та посада особи, котра видала
 дозвіл на випуск серії:

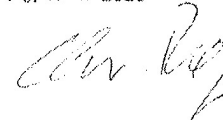
Krstic Andjela, Manager QA, Deputy of RP/FvP
 Крстич Анджела
 Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
 фармаконагляду/Уповноважена особа

Release Date: /
 Дата Випуску:

03.02.2026 14:05:26

Acino Pharma AG
 Birsweg 2
 CH-4253 Liesberg
Christian Rieger
 Senior Manager QA
 Deputy QP

13. APR. 2026



In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.



**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**

23.01.2026

№ 1736/26/10

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25110455**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9871

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 **22.01.2026 № 0077/4.**

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат Відповідності GMP

Name of the Product: /	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters /
Назва Продукту:	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах
Strength / Potency: /	One prolonged-release tablet of Levocom retard Acino 100/25 contains 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa monohydrate which is equivalent to carbidopa /
Сила дії / Активність:	1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард Асіно 100/25 містить: леводопа 100 мг, карбідопи моногідрату, що відповідає карбідопі – 25 мг
Dosage Form: /	Prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg /
Лікарська Форма:	Таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг
Package Size and Type: /	10 tablets in blister; 10 blisters in carton box /
Тип та Розмір Упаковки:	10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці
Date of Manufacturing: /	Batch Number Finished
Дата виробництва:	25110456
	Product: /
	Номер Серії Готового
	Продукту:
Expiry Date: /	Batch size (in packs): /
Термін придатності:	9 859
	Розмір Серії (в упаковках):
Batch Number Bulk: /	Release Number of API: /
Номер серії "in bulk":	25087988
	Номер випуску АФІ:
Material Number in SAP: /	Marketing Authorization
Номер Матеріалу в SAP:	UA/16260/01/01
	Number: /
	Номер Реєстраційного
	Посвідчення:
Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника(-ів):	
Manufacturing, quality control, batch release: /	Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg,
Виробництво, контроль якості, випуск серії:	Switzerland, No. 512649-102755569 /
	Асіно Фарма АГ, Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія,
	№ 512649-102755569
Packaging: /	Acino Estonia OU, Jaama 55b 63308, Polva, Estonia
Упаковка:	GMP-No.:JV-16/24/17
	Асіно Естонія ОУ, Джаама 55б 63308, Пилва, Естонія
	НВП- No.:JV-16/24/17
Country of Origin: / Країна-виробник:	Switzerland / Швейцарія
Importing Country: / Країна-імпортер:	Ukraine / Україна

Вне.асс. №779
06.02.26



Certification Statement: / Заява про Сертифікацію.

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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Deviations occurred/Відхилення

No / Ні

Acino Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg

DEV/OOS/remarks

No comments / Без коментарів

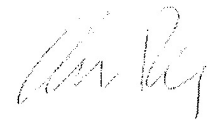
/Відхилення/OOS/коментарі

**Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /**Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:**Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of FvP/QP**Крістін Ротер,
Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
фармаконагляду/Уповноважена особа**Release Date: /**

Дата Випуску:

08.12.2025 14:44:55

08. JAN. 2026



In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail.
/ У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між англійською та українською мовами, перевагу має версія на англійській мові.

Christian Rieger
Senior Manager QA
Deputy QP

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Appearance / Опис	Orange-brown, bi-concave, round tablet with rounded edges / Кругла, двоопукла таблетка оранжево-коричневого кольору з округлими краями	Complies / Відповідає	
Height / Висота	3,2 – 3,8 mm / 3,2 – 3,8 мм	3.4 mm / 3,4 мм	
Diameter / Діаметр	9,0 – 9,4 mm / 9,0 – 9,4 мм	9.1 mm / 9,1 мм	
Average mass / Середня маса	217,7 mg ± 5% (206,8 – 228,6 mg) / 217,7 мг ± 5 % (206,8 – 228,6 мг)	214.8 mg / 214,8 мг	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає	by mass variation / розрахунково-ваговий метод
Resistance to crushing / Стійкість при роздавлюванні	≥ 70 N / ≥ 70 Н	86 N / 86 Н	Ph. Eur. 2.9.8 / Євр. Фарм. 2.9.8
Water content / Вміст води	≤ 4.0 %	2.3 %	Ph. Eur. 2.5.12 / Євр. Фарм. 2.5.12
Dissolution / Розчинення	Q1 after 0,5 h (Levodopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Леводопа): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Levodopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Леводопа): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Levodopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Леводопа): ≥ 90 % Q1 after 0,5 h (Carbidopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Карбідоба): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Carbidopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Карбідоба): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Carbidopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Карбідоба): ≥ 90 % Level L1, L2 / Відповідає вимогам тесту до рівня L2	20 % 46 % 103 % 21 % 48 % 102 % L1	Ph. Eur. 2.9.3 / Євр. Фарм. 2.9.3

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity / Ідентифікація:			
Levodopa test A (HPLC, DAD) / Леводопа тест А (ВЕРХ, DAD)	The retention time of the principal peaks in the chromatogram of the HPLC assay obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levodopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution and DAD identification of levodopa and carbidopa by using spectral data from the reference solution. Alternatively, in the absence of a diode array detector. / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопа і карбідопа на хроматограмі стандартного розчину і DAD (діодно-матричний детектор) ідентифікація леводопа та карбідопа з використанням спектральних даних стандартного розчину. Або альтернативно, якщо не використовується діодно-матричний детектор.	Complies / Відповідає	
Carbidopa test A (HPLC, DAD) / Карбідопа тест А (ВЕРХ, DAD)		Complies / Відповідає	
Levodopa test B (HPLC, IR) / Леводопа тест Б (ВЕРХ, ІЧ)	1. The retention time of the principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levo-dopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопа і карбідопа на хроматограмі стандартного розчину. 2. Levodopa: IR-spectre./ Леводопа: ІЧ-спектр.	Not performed / Не проводився	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Carbidopa test B (test E) / Карбідоба тест Б (тест Е)	Carbidopa: chemical reaction with cupri-tartaric solution R / Карбідоба: хімічна реакція з мідно- тартратним реактивом R	Not performed / Не проводився	
Assay / Кількісне визначення:			
Levodopa / Леводопа Carbidopa / Карбідоба	95,0 – 105,0 mg (100,0 mg ± 5%) / 95,0 – 105,0 мг (100,0 мг ± 5%) 23,75 – 26,25 mg (25,0 mg ± 5%) / 23,75 – 26,25 мг (25,0 мг ± 5%)	100.7 mg / 100.7 мг 24.99 mg / 24.99 мг	HPLC / BEPX
Purity ¹⁾ / Домішки ¹⁾			
Methyldopa / Метилдопа	≤ 0.5 %	0.4 %	HPLC / BEPX
3,4-Dihydroxyphenylacetone / 3,4- Дигідроксифенілацетон	≤ 0.8 %	0.3 %	
3,4-Dihydroxybenzaldehyde / 3,4- Дигідроксibenзальдегід	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Tyrosine / Тирозин	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazino propionic acid/ Гідазинпропіонова кислота	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Oxo-hydrazino propionic acid/ Оксо-гідазинпропіонова кислота	≤ 0.5 %	<0.1 %	
MMF-propanoic acid-E/Z / MMF-пропанова кислота-E/Z	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from carbidopa) ²⁾ / Індивідуальна невідома домішка (похідна з карбідопи) ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from levodopa) ³⁾ / Індивідуальна невідома домішка (похідна з леводопи) ³⁾	≤ 0.125 %	< 0.100 %	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу



Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АЦИНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Individual unknown impurities of unknown origin²⁾ / Індивідуальна невідома домішка невідомого походження ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Sum of all unknown impurities / Сума невідомих домішок	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazine ^{1),4)} / Гідразин^{1),4)}	≤ 200 ppm	< 200 ppm	HPLC / ВЕРХ
Identity of Quinolone yellow⁵⁾ / Ідентифікація хінолінового жовтого ⁵⁾	UV spectrum shows characteristic maxima / УФ-спектри показують відповідні максимуми	Not performed / Не проводився	UV / УФ
Identity of iron oxide⁵⁾ / Ідентифікація оксиду заліза ⁵⁾	Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions or formation of blue precipitate on addition of potassium hexacyanoferrate(III)/ Порівняння оптичних густин для випробуваного і стандартного розчинів або утворення синього осаду при додаванні калію гексацианоферрату (III)	Not performed / Не проводився	AAS / ААМ
Identity of titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions / Порівняння оптичних густин для випробуваного і стандартного розчинів	Positive / Позитивний	AAS / ААМ
Microbiological quality⁶⁾ / Мікробіологічна чистота ⁶⁾			
TAMC / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Not performed / Не проводився	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 / Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
TYMC / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10² CFU/g / Не більше 10 ² КУО /г	Not performed / Не проводився	
E. coli / scherichia coli	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Not performed / Не проводився	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

1) For explanations to the limits set refer to section 3.2.P.8.1 of the dossier / 1) Для пояснення меж див. п. 3.2.P.8.1 досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 2) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком карбідопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 3) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком леводопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 4) Calculated based on amount carbidopa. / 4) Розраховується, базуючись на кількості карбідопи.
 5) Test is performed on every 10th batch, colouration of the cores/film coated tablets is routinely monitored (IPC). / 5) Тест проводять на кожній 10-ій серії, фарбування ядер / таблеток, вкритих оболонкою рутинно моніторять (IPC).
 6) Test is performed on the first three full scale batches and thereafter at least twice a year. / 6) Тест проводять на перших 3-х промислових серіях і потім, принаймні двічі на рік

Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /
 Прізвище та посада особи, котра видала
 дозвіл на випуск серії:

Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of FvP/QP
 Крістін Ротер,
 Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
 фармаконагляду/Уповноважена особа

Acino Pharma AG
 Birsweg 2
 CH-4253 Liesberg

Release Date: /
 Дата Випуску:

08.12.2025 14:44:55

08. JAN. 2026

Christian Rieger
 Senior Manager QA
 Deputy QP

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.



**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**

23.01.2026

№ 1735/26/10

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25110457**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4896

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 22.01.2026 № 0077/3.

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

Заступник начальника служби
(посада, посада, підпис державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат Відповідності GMP

Name of the Product: /	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters /		
Назва Продукту:	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Strength / Potency: /	One prolonged-release tablet of Levocom retard Acino 100/25 contains 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa monohydrate which is equivalent to carbidopa /		
Сила дії / Активність:	1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард Асіно 100/25 містить: леводопа 100 мг, карбідопи моногідрату, що відповідає карбідопі – 25 мг		
Dosage Form: /	Prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg /		
Лікарська Форма:	Таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг		
Package Size and Type: /	10 tablets in blister; 10 blisters in carton box /		
Тип та Розмір Упаковки:	10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній паці		
Date of Manufacturing: /	04.09.2025	Batch Number Finished	25110457
Дата виробництва:		Product: /	
		Номер Серії Готового	
		Продукту:	
Expiry Date: /	04.09.2029	Batch size (in packs): /	4 896
Термін придатності:		Розмір Серії (в упаковках):	
Batch Number Bulk: /	25087957	Release Number of API: /	25054645, 25043586
Номер серії "in bulk":		Номер випуску АФІ:	
Material Number in SAP: /	47307	Marketing Authorization	UA/16260/01/01
Номер Матеріалу в SAP:		Number: /	
		Номер Реєстраційного	
		Посвідчення:	
Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника(-ів):			
Manufacturing, quality control, batch release: /	Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland, No. 512649-102755569 /		
Виробництво, контроль якості, випуск серії:	Асіно Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія, № 512649-102755569		
Packaging: /	Acino Estonia OU, Jaama 55b 63308, Polva, Estonia GMP-No.:JV-16/24/17		
Упаковка:	Асіно Естонія ОУ, Джаама 55б 63308, Пилва, Естонія НВП- No.:JV-16/24/17		
Country of Origin: / Країна-виробник:	Switzerland / Швейцарія		
Importing Country: / Країна-імпортер:	Ukraine / Україна		

Handwritten signature: "Hans ... 22.09.2025"

Certification Statement: / Заява про Сертифікацію:

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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Deviations occurred/Відхилення
No / Ні
DEV/OOS/remarks
/Відхилення/OOS/коментарі
No comments / Без коментарів
Acino Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg
**Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /**
**Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:**
Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of FvP/QP
Крістін Ротер,
**Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
фармаконагляду/Уповноважена особа**
Release Date: /
Дата Випуску:
08.12.2025 13:44:19
08. JAN. 2026


In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail.
/ У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між англійською та українською мовами, перевагу має версія на англійській мові.

Christian Rieger
Senior Manager QA
Deputy QP

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	04.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110457
Expiry Date: / Термін придатності:	04.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4 896
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087957
Analysis Number: / Номер Аналізу:	645473	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	23.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Appearance / Опис	Orange-brown, bi-concave, round tablet with rounded edges / Кругла, двоопукла таблетка оранжево-коричневого кольору з округлими краями	Complies / Відповідає	
Height / Висота	3,2 – 3,8 mm / 3,2 – 3,8 мм	3.4 mm / 3,4 мм	
Diameter / Діаметр	9,0 – 9,4 mm / 9,0 – 9,4 мм	9.1 mm / 9,1 мм	
Average mass / Середня маса	217,7 mg ± 5% (206,8 – 228,6 mg) / 217,7 мг ± 5 % (206,8 – 228,6 мг)	215.0 mg / 215,0 мг	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає	by mass variation / розрахунково-ваговий метод
Resistance to crushing / Стійкість при роздавлюванні	≥ 70 N / ≥ 70 Н	88 N / 88 Н	Ph. Eur. 2.9.8 / Євр. Фарм. 2.9.8
Water content / Вміст води	≤ 4.0 %	2.4 %	Ph. Eur. 2.5.12 / Євр. Фарм. 2.5.12
Dissolution / Розчинення	Q1 after 0,5 h (Levodopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Леводопа): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Levodopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Леводопа): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Levodopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Леводопа): ≥ 90 % Q1 after 0,5 h (Carbidopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Карбідоба): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Carbidopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Карбідоба): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Carbidopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Карбідоба): ≥ 90 % Level L1, L2 / Відповідає вимогам тесту до рівня L2	18 % 45 % 103 % 20 % 47 % 103 % L1	Ph. Eur. 2.9.3 / Євр. Фарм. 2.9.3

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	04.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110457
Expiry Date: / Термін придатності:	04.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4 896
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087957
Analysis Number: / Номер Аналізу:	645473	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	23.10.2025

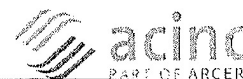
Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity / Ідентифікація:			
Levodopa test A (HPLC, DAD) / Леводопа тест А (ВЕРХ, DAD)	The retention time of the principal peaks in the chromatogram of the HPLC assay obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levodopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution and DAD identification of levodopa and carbidopa by using spectral data from the reference solution. Alternatively, in the absence of a diode array detector. / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину і DAD (діодно-матричний детектор) ідентифікація леводопи та карбідопи з використанням спектральних даних стандартного розчину. Або альтернативно, якщо не використовується діодно-матричний детектор.	Complies / Відповідає	
Carbidopa test A (HPLC, DAD) / Карбідопи тест А (ВЕРХ, DAD)		Complies / Відповідає	
Levodopa test B (HPLC, IR) / Леводопа тест Б (ВЕРХ, ІЧ)	1. The retention time of the principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levo-dopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину. 2. Levodopa: IR-spectre./ Леводопа: ІЧ-спектр.	Not performed / Не проводився	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	04.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110457
Expiry Date: / Термін придатності:	04.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4 896
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087957
Analysis Number: / Номер Аналізу:	645473	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	23.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Carbidopa test B (test E) / Карбідоба тест Б (тест Е)	Carbidopa: chemical reaction with cupri-tartaric solution R / Карбідоба: хімічна реакція з мідно- тартратним реактивом R	Not performed / Не проводився	
Assay / Кількісне визначення:			
Levodopa / Леводопа	95,0 – 105,0 mg (100,0 mg ± 5%) / 95,0 – 105,0 мг (100,0 мг ± 5%)	99.3 mg / 99.3 мг	HPLC / BEPX
Carbidopa / Карбідоба	23,75 – 26,25 mg (25,0 mg ± 5%) / 23,75 – 26,25 мг (25,0 мг ± 5%)	24.48 mg / 24.48 мг	
Purity ¹⁾ / Домішки ¹⁾			
Methyldopa / Метилдопа	≤ 0.5 %	0.4 %	HPLC / BEPX
3,4-Dihydroxyphenylacetone / 3,4- Дигідроксифенілацетон	≤ 0.8 %	0.3 %	
3,4-Dihydroxybenzaldehyde / 3,4- Дигідроксibenзальдегід	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Tyrosine / Тирозин	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazino propionic acid/ Гідразинпропіонова кислота	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Oxo-hydrazino propionic acid/ Оксо-гідразинпропіонова кислота	≤ 0.5 %	<0.1 %	
MMF-propanoic acid-E/Z / MMF-пропанова кислота-E/Z	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from carbidopa) ²⁾ / Індивідуальна невідома домішка (похідна з карбідопи) ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from levodopa) ³⁾ / Індивідуальна невідома домішка (похідна з леводопи) ³⁾	≤ 0.125 %	< 0.100 %	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу



Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	04.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110457
Expiry Date: / Термін придатності:	04.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4 896
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087957
Analysis Number: / Номер Аналізу:	645473	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	23.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Individual unknown impurities of unknown origin ²⁾ / Індивідуальна невідома домішка невідомого походження ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Sum of all unknown impurities / Сума невідомих домішок	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazine ^{1),4)} / Гідразин ^{1),4)}	≤ 200 ppm	< 200 ppm	HPLC / ВЕРХ
Identity of Quinolone yellow ⁵⁾ / Ідентифікація хінолінового жовтого ⁵⁾	UV spectrum shows characteristic maxima / УФ-спектри показують відповідні максимуми	Not performed / Не проводився	UV / УФ
Identity of iron oxide ⁵⁾ / Ідентифікація оксиду заліза ⁵⁾	Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions or formation of blue precipitate on addition of potassium hexacyanoferrate(III) / Порівняння оптичних густин для випробуваного і стандартного розчинів або утворення синього осаду при додаванні калію гексацианоферрату (III)	Not performed / Не проводився	AAS / AAM
Identity of titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	Comparison of characteristic absorption obtained for the test solution and the reference solutions / Порівняння оптичних густин для випробуваного і стандартного розчинів	Positive / Позитивний	AAS / AAM
Microbiological quality⁶⁾ / Мікробіологічна чистота⁶⁾			
TAMC / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Not performed / Не проводився	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 / Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
TYMC / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО /г	Not performed / Не проводився	
E. coli / scherichia coli	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Not performed / Не проводився	

ci)

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	04.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110457
Expiry Date: / Термін придатності:	04.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	4 896
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087957
Analysis Number: / Номер Аналізу:	645473	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	23.10.2025

1) For explanations to the limits set refer to section 3.2.P.8.1 of the dossier / 1) Для пояснення меж див. р. 3.2.P.8.1 досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 2) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком карбідопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 3) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком леводопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 4) Calculated based on amount carbidopa. / 4) Розраховується, базуючись на кількості карбідопи.
 5) Test is performed on every 10th batch, colouration of the cores/film coated tablets is routinely monitored (IPC). / 5) Тест проводять на кожній 10-ій серії, фарбування ядер / таблеток, вкритих оболонкою рутинно моніторять (IPC).
 6) Test is performed on the first three full scale batches and thereafter at least twice a year. / 6) Тест проводять на перших 3-х промислових серіях і потім, принаймні двічі на рік

Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /
Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:

Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of FvP/QP
Крістін Ротер,
Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
фармаконагляду/Уповноважена особа

Acino Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg

Release Date: /
Дата Випуску:

08.12.2025 13:44:19

08. JAN. 2026


Christian Rieger
Senior Manager QA
Deputy QP

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.



**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**

23.01.2026

№ 1737/26/10

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25110456**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9859

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 22.01.2026 № 0077/5.

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



Заступник начальника служби
(посада, особа, органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат Відповідності GMP

Name of the Product: / LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets,
 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters /
Назва Продукту: ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії,
 по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах

Strength / Potency: / One prolonged-release tablet of Levocom retard Acino
 100/25 contains 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa
 monohydrate which is equivalent to carbidopa /
Сила дії / Активність: 1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард
 Асіно 100/25 містить: леводопа 100 мг, карбідопи
 моногідрату, що відповідає карбідопі – 25 мг

Dosage Form: / Prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg /
Лікарська Форма: Таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг

Package Size and Type: / 10 tablets in blister; 10 blisters in carton box /
Тип та Розмір Упаковки: 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці

Date of Manufacturing: / 13.09.2025 **Batch Number Finished** 25110456
Дата виробництва: **Product: /**
Номер Серії Готового
Продукту:

Expiry Date: / 13.09.2029 **Batch size (in packs): /** 9 859
Термін придатності: **Розмір Серії (в упаковках):**

Batch Number Bulk: / 25087988 **Release Number of API: /** 25054646, 25087376
Номер серії "in bulk": **Номер випуску АПІ:**

Material Number in SAP: / 47307 **Marketing Authorization** UA/16260/01/01
Номер Матеріалу в SAP: **Number: /**
Номер Реєстраційного
Посвідчення:

Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника(-ів):

Manufacturing, quality control, batch release: / Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg,
Виробництво, контроль якості, випуск серії: **Switzerland, No. 512649-102755569 /**
 Асіно Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія,
 № 512649-102755569

Packaging: / Acino Estonia OU, Jaama 55b 63308, Polva, Estonia
Упаковка: **GMP-No.: JV-16/24/17**
 Асіно Естонія ОУ, Джаама 55б 63308, Пилва, Естонія
 НВП- No.: JV-16/24/17

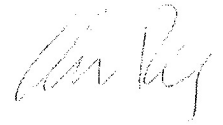
Country of Origin: / Країна-виробник: **Switzerland / Швейцарія**

Importing Country: / Країна-імпортер: **Ukraine / Україна**

Вн. акт. № 779
06.02.26 

Certification Statement: / Заява про Сертифікацію:

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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Deviations occurred/Відхилення**No / Ні****Acino Pharma AG****DEV/OOS/remarks****No comments / Без коментарів****Birschweg 2****/Відхилення/OOS/коментарі****CH-4253 Liesberg****Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /****Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of FvP/QP****Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:****Крістін Ротер,
Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
фармаконагляду/Уповноважена особа****Release Date: /****08.12.2025 14:44:55****Дата Випуску:****08. JAN. 2026**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail.
/ У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між англійською та українською мовами, перевагу має версія на англійській мові.

Christian Rieger
Senior Manager QA
Deputy QP

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Appearance / Опис	Orange-brown, bi-concave, round tablet with rounded edges / Кругла, двоопукла таблетка оранжево-коричневого кольору з округлими краями	Complies / Відповідає	
Height / Висота	3,2 – 3,8 mm / 3,2 – 3,8 мм	3.4 mm / 3,4 мм	
Diameter / Діаметр	9,0 – 9,4 mm / 9,0 – 9,4 мм	9.1 mm / 9,1 мм	
Average mass / Середня маса	217,7 mg ± 5% (206,8 – 228,6 mg) / 217,7 мг ± 5 % (206,8 – 228,6 мг)	214.8 mg / 214,8 мг	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає	by mass variation / розрахунково-ваговий метод
Resistance to crushing / Стійкість при роздавлюванні	≥ 70 N / ≥ 70 Н	86 N / 86 Н	Ph. Eur. 2.9.8 / Євр. Фарм. 2.9.8
Water content / Вміст води	≤ 4.0 %	2.3 %	Ph. Eur. 2.5.12 / Євр. Фарм. 2.5.12
Dissolution / Розчинення	Q1 after 0,5 h (Levodopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Леводоба): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Levodopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Леводоба): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Levodopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Леводоба): ≥ 90 % Q1 after 0,5 h (Carbidopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Карбідоба): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Carbidopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Карбідоба): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Carbidopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Карбідоба): ≥ 90 % Level L1, L2 / Відповідає вимогам тесту до рівня L2	20 % 46 % 103 % 21 % 48 % 102 % L1	Ph. Eur. 2.9.3 / Євр. Фарм. 2.9.3

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity / Ідентифікація:			
Levodopa test A (HPLC, DAD) / Леводопа тест А (ВЕРХ, DAD)	The retention time of the principal peaks in the chromatogram of the HPLC assay obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levodopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution and DAD identification of levodopa and carbidopa by using spectral data from the reference solution. Alternatively, in the absence of a diode array detector. / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину і DAD (діодно-матричний детектор) ідентифікація леводопи та карбідопи з використанням спектральних даних стандартного розчину. Або альтернативно, якщо не використовується діодно-матричний детектор.	Complies / Відповідає	
Carbidopa test A (HPLC, DAD) / Карбідопи тест А (ВЕРХ, DAD)		Complies / Відповідає	
Levodopa test B (HPLC, IR) / Леводопа тест Б (ВЕРХ, ІЧ)	1. The retention time of the principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levo-dopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину. 2. Levodopa: IR-spectre./ Леводопа: ІЧ-спектр.	Not performed / Не проводився	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Carbidopa test B (test E) / Карбідоба тест Б (тест Е)	Carbidopa: chemical reaction with cupri-tartaric solution R / Карбідоба: хімічна реакція з мідно- тартратним реактивом R	Not performed / Не проводився	
Assay / Кількісне визначення:			
Levodopa / Леводопа	95,0 – 105,0 mg (100,0 mg ± 5%) / 95,0 – 105,0 мг (100,0 мг ± 5%)	100.7 mg / 100.7 мг	HPLC / ВЕРХ
Carbidopa / Карбідоба	23,75 – 26,25 mg (25,0 mg ± 5%) / 23,75 – 26,25 мг (25,0 мг ± 5%)	24.99 mg / 24.99 мг	
Purity ¹⁾ / Домішки ¹⁾			
Methyldopa / Метилдопа	≤ 0.5 %	0.4 %	HPLC / ВЕРХ
3,4-Dihydroxyphenylacetone / 3,4- Дигідроксифенілацетон	≤ 0.8 %	0.3 %	
3,4-Dihydroxybenzaldehyde / 3,4- Дигідроксibenзальдегід	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Tyrosine / Тирозин	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazino propionic acid/ Гідразинпропіонова кислота	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Oxo-hydrazino propionic acid/ Оксо-гідразинпропіонова кислота	≤ 0.5 %	<0.1 %	
MMF-propanoic acid-E/Z / MMF-пропанова кислота-E/Z	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from carbidopa) ^{2)/} Індивідуальна невідома домішка (похідна з карбідопи) ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from levodopa) ^{3)/} Індивідуальна невідома домішка (похідна з леводопи) ³⁾	≤ 0.125 %	< 0.100 %	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

- 1) For explanations to the limits set refer to section 3.2.P.8.1 of the dossier / 1) Для пояснення меж див. р. 3.2.P.8.1 досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 2) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком карбідопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 3) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком леводоли з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 4) Calculated based on amount carbidopa. / 4) Розраховується, базуючись на кількості карбідопи.
 5) Test is performed on every 10th batch, colouration of the cores/film coated tablets is routinely monitored (IPC). / 5) Тест проводять на кожній 10-й серії, фарбування ядер / таблеток, вкритих оболонкою рутинно моніторять (IPC).
 6) Test is performed on the first three full scale batches and thereafter at least twice a year. / 6) Тест проводять на перших 3-х промислових серіях і потім, принаймні двічі на рік

Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /
Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:

Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of FvP/QP
Крістін Ротер,
Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
фармаконагляду/Уповноважена особа

Acino Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg

Release Date: /
Дата Випуску:

08.12.2025 14:44:55

08. JAN. 2026


Christian Rieger
 Senior Manager QA
 Deputy QP

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.



**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**

23.01.2026

№ 1737/26/10

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25110456**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9859

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 22.01.2026 № 0077/5.

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



Заступник начальника служби

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат Відповідності GMP

Name of the Product: / LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets,
 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters /
Назва Продукту: ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії,
 по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах

Strength / Potency: / One prolonged-release tablet of Levocom retard Acino
 100/25 contains 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa
 monohydrate which is equivalent to carbidopa /
Сила дії / Активність: 1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард
 Асіно 100/25 містить: леводопа 100 мг, карбідопи
 моногідрату, що відповідає карбідопі – 25 мг

Dosage Form: / Prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg /
Лікарська Форма: Таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг

Package Size and Type: / 10 tablets in blister; 10 blisters in carton box /
Тип та Розмір Упаковки: 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці

Date of Manufacturing: / 13.09.2025 **Batch Number Finished** 25110456
Дата виробництва: **Product: /**
Номер Серії Готового
Продукту:

Expiry Date: / 13.09.2029 **Batch size (in packs): /** 9 859
Термін придатності: **Розмір Серії (в упаковках):**

Batch Number Bulk: / 25087988 **Release Number of API: /** 25054646, 25087376
Номер серії "in bulk": **Номер випуску АПІ:**

Material Number in SAP: / 47307 **Marketing Authorization** UA/16260/01/01
Номер Матеріалу в SAP: **Number: /**
Номер Реєстраційного
Посвідчення:

Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника(-ів):

Manufacturing, quality control, batch release: / Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg,
Виробництво, контроль якості, випуск серії: **Switzerland, No. 512649-102755569 /**
 Асіно Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія,
 № 512649-102755569

Packaging: / Acino Estonia OU, Jaama 55b 63308, Polva, Estonia
Упаковка: **GMP-No.: JV-16/24/17**
 Асіно Естонія ОУ, Джаама 55б 63308, Пилва, Естонія
 НВП- No.: JV-16/24/17

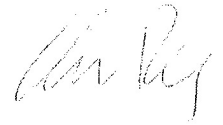
Country of Origin: / Країна-виробник: **Switzerland /** Швейцарія

Importing Country: / Країна-імпортер: **Ukraine /** Україна

Вне. акт. № 779
06.02.26 

Certification Statement: / Заява про Сертифікацію:

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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Deviations occurred/Відхилення**No / Ні****Acino Pharma AG****DEV/OOS/remarks****No comments / Без коментарів****Birschweg 2****/Відхилення/OOS/коментарі****CH-4253 Liesberg****Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /****Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of FvP/QP****Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:****Крістін Ротер,
Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
фармаконагляду/Уповноважена особа****Release Date: /****08.12.2025 14:44:55****Дата Випуску:****08. JAN. 2026**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail.
/ У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між англійською та українською мовами, перевагу має версія на англійській мові.

Christian Rieger
Senior Manager QA
Deputy QP

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блистерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Appearance / Опис	Orange-brown, bi-concave, round tablet with rounded edges / Кругла, двоопукла таблетка оранжево-коричневого кольору з округлими краями	Complies / Відповідає	
Height / Висота	3,2 – 3,8 mm / 3,2 – 3,8 мм	3.4 mm / 3,4 мм	
Diameter / Діаметр	9,0 – 9,4 mm / 9,0 – 9,4 мм	9.1 mm / 9,1 мм	
Average mass / Середня маса	217,7 mg ± 5% (206,8 – 228,6 mg) / 217,7 мг ± 5 % (206,8 – 228,6 мг)	214.8 mg / 214,8 мг	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає	by mass variation / розрахунково-ваговий метод
Resistance to crushing / Стійкість при роздавлуванні	≥ 70 N / ≥ 70 Н	86 N / 86 Н	Ph. Eur. 2.9.8 / Євр. Фарм. 2.9.8
Water content / Вміст води	≤ 4.0 %	2.3 %	Ph. Eur. 2.5.12 / Євр. Фарм. 2.5.12
Dissolution / Розчинення	Q1 after 0,5 h (Levodopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Леводопа): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Levodopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Леводопа): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Levodopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Леводопа): ≥ 90 % Q1 after 0,5 h (Carbidopa): 12 - 27 % / Q1 через 0,5 години (Карбідоба): 12 - 27 % Q2 after 1 h (Carbidopa): 38 - 53 % / Q2 через 1 годину (Карбідоба): 38 - 53 % Q3 after 3 h (Carbidopa): ≥ 90 % / Q3 через 3 години (Карбідоба): ≥ 90 % Level L1, L2 / Відповідає вимогам тесту до рівня L2	20 % 46 % 103 % 21 % 48 % 102 % L1	Ph. Eur. 2.9.3 / Євр. Фарм. 2.9.3

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity / Ідентифікація:			
Levodopa test A (HPLC, DAD) / Леводопа тест А (ВЕРХ, DAD)	The retention time of the principal peaks in the chromatogram of the HPLC assay obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levodopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution and DAD identification of levodopa and carbidopa by using spectral data from the reference solution. Alternatively, in the absence of a diode array detector. / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину і DAD (діодно-матричний детектор) ідентифікація леводопи та карбідопи з використанням спектральних даних стандартного розчину. Або альтернативно, якщо не використовується діодно-матричний детектор.	Complies / Відповідає	
Carbidopa test A (HPLC, DAD) / Карбідопи тест А (ВЕРХ, DAD)		Complies / Відповідає	
Levodopa test B (HPLC, IR) / Леводопа тест Б (ВЕРХ, ІЧ)	1. The retention time of the principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution is approx. the same as that of the peaks of levo-dopa and carbidopa in the chromatogram obtained with the reference solution / Час утримування головних піків на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину. 2. Levodopa: IR-spectre./ Леводопа: ІЧ-спектр.	Not performed / Не проводився	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Carbidopa test B (test E) / Карбідоба тест Б (тест Е)	Carbidopa: chemical reaction with cupri-tartaric solution R / Карбідоба: хімічна реакція з мідно- тартратним реактивом R	Not performed / Не проводився	
Assay / Кількісне визначення:			
Levodopa / Леводопа	95,0 – 105,0 mg (100,0 mg ± 5%) / 95,0 – 105,0 мг (100,0 мг ± 5%)	100.7 mg / 100.7 мг	HPLC / BEPX
Carbidopa / Карбідоба	23,75 – 26,25 mg (25,0 mg ± 5%) / 23,75 – 26,25 мг (25,0 мг ± 5%)	24.99 mg / 24.99 мг	
Purity ¹⁾ / Домішки ¹⁾			
Methyldopa / Метилдопа	≤ 0.5 %	0.4 %	HPLC / BEPX
3,4-Dihydroxyphenylacetone / 3,4- Дигідроксифенілацетон	≤ 0.8 %	0.3 %	
3,4-Dihydroxybenzaldehyde / 3,4- Дигідроксibenзальдегід	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Tyrosine / Тирозин	≤ 0.5 %	<0.1 %	
Hydrazino propionic acid/ Гідразинпропіонова кислота	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Oxo-hydrazino propionic acid/ Лексо-гідразинпропіонова кислота	≤ 0.5 %	<0.1 %	
MMF-propanoic acid-E/Z / MMF-пропанова кислота-E/Z	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from carbidopa) ^{2)/} Індивідуальна невідома домішка (похідна з карбідопи) ²⁾	≤ 0.2 %	<0.1 %	
Individual unknown impurities (from levodopa) ^{3)/} Індивідуальна невідома домішка (похідна з леводопи) ³⁾	≤ 0.125 %	< 0.100 %	

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	LEVOCOM RETARD ACINO, prolonged-release tablets, 100 mg/25 mg № 100 (10x10) in blisters/ ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	13.09.2025	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	25110456
Expiry Date: / Термін придатності:	13.09.2029	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	9 859
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	47307	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	25087988
Analysis Number: / Номер Аналізу:	646750	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	28.10.2025

- 1) For explanations to the limits set refer to section 3.2.P.8.1 of the dossier / 1) Для пояснення меж див. р. 3.2.P.8.1 досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 2) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком карбідопи з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 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.5.2 of the dossier. / 3) LOD: 0,05 %, LOQ: 0,1% обидва значення розраховані за піком леводоли з хроматограми стандартного розчину. Для визначення невідомої домішки вихідної сполуки див. в секції 3.2.P.5.2. досьє.
 4) Calculated based on amount carbidopa. / 4) Розраховується, базуючись на кількості карбідопи.
 5) Test is performed on every 10th batch, colouration of the cores/film coated tablets is routinely monitored (IPC). / 5) Тест проводять на кожній 10-й серії, фарбування ядер / таблеток, вкритих оболонкою рутинно моніторять (IPC).
 6) Test is performed on the first three full scale batches and thereafter at least twice a year. / 6) Тест проводять на перших 3-х промислових серіях і потім, принаймні двічі на рік

Name and Position of Person,
who issued the Batch Release: /
Прізвище та посада особи, котра видала
дозвіл на випуск серії:

Christian Rieger,
Senior Manager QA, Deputy of FvP/QP
Крістін Ротер,
Менеджер з якості, Заступник Уповноваженої особи з
фармаконагляду/Уповноважена особа

Acino Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg

Release Date: /
Дата Випуску:

08.12.2025 14:44:55

08. JAN. 2026


Christian Rieger
 Senior Manager QA
 Deputy QP

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.