



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

01.11.2024

№ 57225/24/04П

КЕППРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **403869**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

ЮСБ Фарма, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 31.10.2024 № 07-01/2918/4.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) (ініціали та прізвище)

Логотип

ЮСБ Фарма - Чемін Дю Форієст 1, Браїне-Л'аллеуд, 1420 (Бельгія)

Сертифікат партії виробника на лікарські засоби, що експортуються до країн, які підпадають під дію Угоди про взаємне визнання (MRA)

Найменування Продукта	Кеппра®
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне посвідчення №	UA/9155/01/02
Сила дії/активність	500 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір пакування	60 (10x6) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	403869
Розмір серії	7647 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої ділянки, номер ліцензії	
Участок	Номер ліцензії
ЮСБ Фарма Чемін Дю Форієст 1 Браїне-Л'аллеуд, 1420 Бельгія	194H
Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається
Коментарі/Ремарки	Не застосовується

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Браїне-Л'аллеуд, 19 липня 2024р.



Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії
Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма Браїне
Директор з якості фармацевтичного виробництва

Затвердження документів
Дата затвердження: 19 липня 2024р.

Завдання на затвердження Вердикт: Затверджую	Ім'я: Магалі Кастреманне Роль: Затвердження кваліфікованої/ відповідальної особи Дата підпису: 19 липня 2024р. 15:12:52 GMT+0000
---	--



Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форієст, 1420 Браїне-л'Аллеуд, Бельгія
Тел.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра® 500 мг, таблетки вкриті оболонкою, 60 (10x6) таблеток, блістер UA

Номер серії: 403869

Код продукту: CIA00592

Країна призначення: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці

Виробнича ділянка: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест Аналітичні результати стосовно фармацевтичного продукту	Норми специфікації	Результат
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою; з однієї сторони від риси вигравіювано «usb», з другої - «500»	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Згідно Евр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Вміст води	не більше 2,0%	Проводиться періодично
Розчинення	Q= 80% через 30 хв. Критерій прийнятності Фарм. USP рів. 2	Відповідає
Ідентифікація Леветирацетам (ахіральна ВЕРХ) Леветирацетам (ТШХ) Титану диоксид (Е 171) Заліза оксид жовтий (Е172)	Позитивний Позитивний Позитивний (якщо тестується) Позитивний (якщо тестується)	Відповідає Відповідає Не проводився Не проводився
Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ)	500 мг/таблетку Ліміт = 95.0% - 105.0%	99,5%
Продукти розпаду: Специфічні ідентифіковані: 2-пирролідон N-масляна кислота Будь-якої неспецифічної Сума специфічних та неспецифічних	не більше 0,50 % не більше 0,10 % не більше 0,80 %	<LOQ (0.10) % <LOQ (0.05) % Не визначається %
Мікробіологічна чистота	Відповідає Евр. Фарм 5.1.4.	Проводиться періодично



Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форієст, 1420 Браїне л'Аллеуд, Бельгія

Тел.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра® 500 мг, таблетки вкриті оболонкою, 60 (10х6) таблеток, блістер UA

Номер серії: 403869

Код продукту: CIA00592

Країна призначення: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Виробнича ділянка: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата виробництва: 15.11.2023

Придатний до: 31.10.2026

Електронний підпис

Випущено: Магалі Кастреманне

Уповноважена особа

Дата випуску: 19.07.2024

Від імені уповноваженої особи дільниці

Жан-Люк Де Кейзер

Підпис



Стор. 2 з 2



**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**

25.02.2025

№ 6745/25/10

КЕПРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **408822**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

ЮСБ Фарма, Бельгія

(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 18.02.2025 № 0459/6.

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)

Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форієст, 1420 Браїне-л'Аллеуд, Бельгія

Тел.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра® 500 мг, таблетки вкриті оболонкою, 60 (10x6) таблеток, блістер UA

Номер серії: 408822

Код продукту: CIA00592

Країна призначення: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати в оригінальній упаковці

Виробнича ділянка: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест Аналітичні результати стосовно фармацевтичного продукту	Норми специфікації	Результат
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою; з однієї сторони від риски вигравіювано «usb», з другої - «500»	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Згідно Евр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Вміст води	не більше 2,0%	Проводиться періодично
Розчинення	Q= 80% через 30 хв. Критерій прийнятності Фарм. USP рів. 2	Відповідає
Ідентифікація Леветирацетам (ахиральна ВЕРХ) Леветирацетам (ТШХ) Титану диоксид (Е 171) Заліза оксид жовтий (Е172)	Позитивний Позитивний Позитивний (якщо тестується) Позитивний (якщо тестується)	Відповідає Відповідає Не проводився Не проводився
Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ)	500 мг/таблетку Ліміт = 95.0% - 105.0%	99,5%
Продукти розпаду: Специфічні ідентифіковані: 2-пирролідон N-масляна кислота Будь-якої неспецифічної Сума специфічних та неспецифічних	не більше 0,50 % не більше 0,10 % не більше 0,80 %	<LOQ (0.10) % <LOQ (0.05) % Не визначається %
Мікробіологічна чистота	Відповідно Евр.Фарм 5.1.4.	Проводиться періодично

Стор. 1 з 2

Вх од 20058
впр 120225 llf

Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форієст, 1420 Браїне л'Аллеуд, Бельгія

Тел.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра® 500 мг, таблетки вкриті оболонкою, 60 (10x6) таблеток, блістер UA

Номер серії: 408822

Код продукту: CIA00592

Країна призначення: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати в оригінальній упаковці.

Виробнича ділянка: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата виробництва: 15.11.2023

Придатний до: 31.10.2026

Електронний підпис

Випущено: Евелін Карльє

Уповноважена особа

Дата випуску: 20.09.2024

Від імені уповноваженої особи дільниці

Жан-Люк Де Кейзер

Підпис

Логотип

ЮСБ Фарма - Чемін Дю Форієст 1, Браїне-Л'аллеуд, 1420 (Бельгія)

Сертифікат партії виробника на лікарські засоби, що експортуються до країн, які підпадають під дію Угоди про взаємне визнання (MRA)

Найменування Продукта	Кеппра®
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне посвідчення №	UA/9155/01/02
Сила дії/активність	500 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір пакування	60 (10x6) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	408822
Розмір серії	2460 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії	
Участок	Номер ліцензії
ЮСБ Фарма Чемін Дю Форієст 1 Браїне-Л'аллеуд, 1420 Бельгія	194Н
Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається
Коментарі/Ремарки	Не застосовується

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Браїне-Л'аллеуд,

Евелін Карльс
(Див.електронний підпис)
Уповноважена Особа

Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії
Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма Браїне
Директор з якості фармацевтичного виробництва

Затвердження документів
Дата затвердження: 20 вересня 2024р.

Завдання на затвердження Вердикт: Затверджую	Ім'я: Евелін Карльє Роль: Затвердження власника Дата підписання: 20-09-2024 09:27:47 GMT+0000
Завдання остаточного затвердження (QA, QP, RP, Legal). Вердикт: Затверджую	Ім'я: Евелін Карльє Роль: Затвердження кваліфікованої/відповідальної особи Дата підпису: 20-09-2024 10:34:25 GMT+0000

	SUBJECT	CLASSIFICATION	DOCUMENT NUMBER	VERSION	STATUS	APPROVED DATE
	Drug Product Records and Certificates	Certificate of Compliance	proc-q-165300	1.0	Approved	20 Sep 2024
Fabricator's/Manufacturer's batch cert._KEPPRA 500 MG batch 408822						

UCB Pharma - Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420 (Belgium)

**Fabricator's/Manufacturer's batch certificate for
drug/medicinal products exported to countries
under the scope of a mutual recognition Agreement (MRA)**

NAME OF PRODUCT : KEPPRA®

COUNTRY OF MANUFACTURER : BELGIUM

MARKETING AUTHORIZATION N° : UA/9155/01/02

STRENGTH : 500 MG

DOSAGE FORM : Coated tablet

PACKAGE SIZE : 60 (10x6) tablets

TYPE : blister

BATCH NUMBER : 408822

BATCH SIZE : 2460 EA

Name and address of manufacturer(s) – manufacturing site(s), manufacturing authorization(s) :	
Site	Manufacturing authorization(s)
UCB Pharma Chemin Du Foriest 1 Braine-L'alleud, 1420 Belgium	194H
Results of analysis	Attached certificate of analysis
Comments/remarks	NA

Certification statement :

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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Braine-L'alleud,

On behalf of
Jean-Luc De Keyser, PharmD. PhD.
Site Qualified Person, UCB Pharma Braine
Director QA Pharma Manufacturing

Evelyne Carlier, see electronic signature.

UNCONTROLLED COPY - FOR INFORMATIONAL PURPOSES ONLY

	SUBTYPE Drug Product Records and Certificates	CLASSIFICATION Certificate of Compliance	DOCUMENT NUMBER proc-q-165300	VERSION 1 . 0	STATUS Approved	APPROVED DATE 20 Sep 2024
	Fab_manuf.batch cert._KEPPRA 500 MG batch 408822					

Document Approvals

Approved Date: 20 Sep 2024

Approval Task Verdict: Approve	Name: Evelyne Carlier Role: Owner Approval Date of signature: 20-Sep-2024 09:27:47 GMT+0000
Final Approval (QA, QP, RP, Legal) Task Verdict: Approve	Name: Evelyne Carlier Role: Qualified/Responsible Person Approval Date of signature: 20-Sep-2024 10:34:25 GMT+0000



UCB PHARMA S.A.
CHEMIN DU FORIEST 1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel : +32 2 386 21 11

CERTIFICATE OF ANALYSIS

KEPPRA® 500MG COATED TABLET 60 (10X6) TABLETS, BLISTER UA

Batch number: 408822
Product Code: CIA00592
Destination Country: Ukraine
Registered Storage Condition: Do not store above 25°C, Store in the original package
Manufacturing site: BE, UCB PHARMA SA, BRAINE

Complies with the required specifications as shown hereafter :

Test	Specification	Result
Analytical results related to Drug Product		
Appearance	Yellow, oblong film-coated tablet, scored and debossed with the code ucb and 500 on one side.	Complies
Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40	Complies
Water content	Not more than 2.0 %	Performed Periodically
Dissolution	Q = 80 % at 30 min. Acceptance criteria USP, level 2	Complies
Identification of Levetiracetam (Achiral HPLC)	Positive	Complies
Identification of Levetiracetam (TLC)	Positive	Complies
Identification of Titanium dioxide (E171)	Positive (if tested)	Not Performed
Identification of Iron oxide yellow (E172)	Positive (if tested)	Not Performed
Assay of Levetiracetam	500 mg per tablet Limit = 95.0 % - 105.0 %	99.5 %
Degradation products:		
Specified identified: 2-pyrrolidone-N-butyric acid	Not more than 0.50 %	<LOQ (0.10) %
Any unspecified	Not more than 0.10 %	<LOQ (0.05) %
Total of specified and unspecified	Not more than 0.80 %	Not Quantifiable %
Microbiological quality:	Complies with Ph. Eur. 5.1.4	Performed Periodically

Certificate statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including quality control, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and Marketing Authorisation. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing Date: (DD.MM.YYYY) 15.11.2023
Expiry Date: (DD.MM.YYYY) 31.10.2026

On Behalf of
SITE QUALIFIED PERSON : JEAN-LUC DE KEYSER

This is an electronic signature
Released by: EVELYNE CARLIER
AUTHORIZED PERSON
Release Date: (DD.MM.YYYY) 20.09.2024

