

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 435911

ЛЕВІЦИТАМ 500,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/11396/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму 500 мг

Номер серії: 620924

Дата виробництва: 20.09.2024

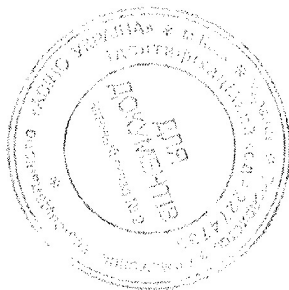
Дата контролю: 15.10.2024

Кількість продукції в серії: 4882 од. уп.

Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку леветирацетаму має співпадати з часом утримування основного піку леветирацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см^{-1} до 650 см^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	764.75 - 845.25 мг ($805\text{ мг} \pm 5\%$)	805.58 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 80\% (Q)$ леветирацетаму за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 80\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Одиничної неідентифікованої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А леветирацетаму	$\leq 0.3\%$	Відповідає



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 0.6 \%$	Відповідає
Кількісне визначення	475 - 525 мг/табл.	505 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

15.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

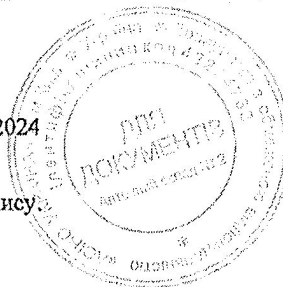
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

17.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Asino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@asino.com.ua



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 445364

ЛЕВІЦИТАМ 500,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму 500 мг

Номер серії: 501124

Дата виробництва: 22.11.2024

Дата контролю: 18.12.2024

Кількість продукції в серії: 4807 од. уп.

Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація		1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку леветирацетаму має співпадати з часом утримування основного піку леветирацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація		2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см^{-1} до 650 см^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса		764.75 - 845.25 мг ($805\text{ мг} \pm 5\%$)	798.07 мг
Однорідність дозованих одиниць			
AV			
середнє		≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
максимум			Відповідає
мінімум			Відповідає
RSD			Відповідає
Розчинення			Відповідає
середнє		$\geq 80\%$ (Q) леветирацетаму за 30 хв.	Відповідає
рівень			Відповідає
максимум		$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
мінімум		$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки			
Одиничної неідентифікованої домішки		$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А леветирацетаму		$\leq 0.3\%$	Відповідає

Вх. ак. № 1011
14.01.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Сума домішок
Кількісне визначення
Упаковка
Маркування

$\leq 0.6 \%$
475 - 525 мг/табл.
Повинна відповідати МКЯ ЛЗ.
Повинно відповідати МКЯ ЛЗ.

Відповідає
498 мг/табл.
Відповідає
Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

18.12.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

19.12.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 445366

ЛЕВІЦИТАМ 500,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/11396/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму 500 мг

Номер серії: 511124

Дата виробництва: 22.11.2024

Дата контролю: 18.12.2024

Кількість продукції в серії: 4859 од. уп.

Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку леветирацетаму має співпадати з часом утримування основного піку леветирацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см^{-1} до 650 см^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	764.75 - 845.25 мг ($805\text{ мг} \pm 5\%$)	805.10 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 80\%$ (Q) леветирацетаму за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Одиничної неідентифікованої	$\leq 0.1\%$	Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 0.6 \%$	Відповідає
Кількісне визначення	475 - 525 мг/табл.	500 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

18.12.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

19.12.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Старта»
Компанія Asilo Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Ванзала Енцела, будинок 8
М. Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
М. Сертифікату відповідності GMP 002/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 221 22 33
E-mail: Уповноваженої особи UA_QP@asilo.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 415060

ЛЕВІЦИТАМ 250,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного знака товару
UA11306-01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму 250 мг

Номер серії: 171224

Кількість продукції в серії: 1336 доз.

Дата виробництва: 23.11.2024

Термін придатності: 11.2027

Дата контролю: 17.12.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двошарковою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», має спостерігатися основного піку леветирацетаму має співпадати з піком утримування основного піку леветирацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 cm^{-1} до 650 cm^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	$381.9 - 422.1\text{ mg}$ ($402\text{ mg} \pm 5\%$)	401.9 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 80\%$ (Q) леветирацетаму в 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Одиничної неідентифікованої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А леветирацетаму	$\leq 0.2\%$	Відповідає

C. 1 в 2

Врач № 0943 від 03.06.24 Тучал

НАЙВАДІЙШИЙ ПОКАЗНИК	Вимоги нормативної документації	РЕЗУЛЬТАТ
Сума діючих	$\leq 0.5\%$	Відповідає
Мікробна навантаження	237.5 - 262.5 мг/табл.	250.8 мг/табл.
Угвоєння	Повинно відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Мікробіологія	Повинно відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

Керівник ДНЗ

Лар'я КОСЕНКО

17.12.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок

Ця серія була перевірена, що гарантує якість інформації є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на випускній лінії у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Контроль здійснюється до реалізації.

Відповідальна особа

Оксана ЯНЕНКО

17.12.2024

Цей документ відомлений в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

