



**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

№ 6744/25/10

КЕППРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 410226

Кількість ввезеного лікарського засобу 685

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 № 0459/5.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип

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

Тел.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра® 250 мг, таблетки вкриті оболонкою, 60 (10x6) таблеток, блістер UA

Номер серії: 410226

Код продукту: CIA02828

Країна призначення: Україна

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

Виробнича дільниця: Бельгія, ЮСБ Фарма С.А., Браїне

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест	Норми специфікації:	Результат:
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з рискою; з однієї сторони від риски вигравіювано «uscb», з другої - «250»	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Згідно Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Вода	не більше 2,0%	Проводиться періодично
Разчинення	Q= 80% через 30 хв. Критерій прийнятності USP, рів. 2	Відповідає
Ідентифікація Леветирацетам (ахиральна ВЕРХ) Леветирацетам (ТШХ) Титану диоксид (Е 171) Індигокармін (Е 132) (ВЕРХ)	Позитивний Позитивний Позитивний (якщо проводиться) Позитивний (якщо проводиться)	Відповідає Відповідає Не проводився Не проводився
Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ)	250 мг/таблетку Ліміт=95,0%-105,0%	100,1%
Продукти розпаду: Специфічні ідентифіковані: 2-пирролідон N-масляна кислота(ВЕРХ) Будь-якої неспецифічної(ВЕРХ) Сума специфічних та неспецифічних (ВЕРХ)	не більше 0,50 % не більше 0,10 % не більше 0,80 %	<LOQ (0.10) % <LOQ (0.05) % Не визначається %
Мікробіологічна чистота	Відповідно Євр.Фарм 5.1.4.	Проводиться періодично

Рх ал №060
Вір 120225 Мф

Логотип

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра® 250 мг, таблетки вкриті оболонкою, 60 (10х6) таблеток, блістер UA

Номер серії: 410226

Код продукту: CIA02828

Країна призначення: Україна

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

Виробнича дільниця: Бельгія, ЮСБ Фарма С.А., 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: 22.08.2024

Придатний до: 31.07.2027

Електронний підпис

Виданий: Луї Фагель

Уповноважена особа

Дата випуску: 31.10.2024

Від імені

Уповноважена особа дільниці: Де Кейзер Жан Люк

LIMS Lot № 169516 (EU)

SAP Inspection Lot: 040000203830

Логотип

ЮСБ Фарма - Чемін Дю Форіест 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/9155/01/01
Сила дії/активність	250 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір пакування	60 (10x6) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	410226
Розмір серії	1920 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії	
Участок	Номер ліцензії
ЮСБ Фарма Чемін Дю Форіест 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, 16 січня 2025р.

ЮСБ Фарма Браїне Кваліфікована особа
Луї Фагель
(Див. електронний підпис)

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

Затвердження документів

Дата затвердження: 16 січня 2025 р.

Завдання на затвердження	Ім'я: Луї Фагель
Вердикт: Затверджую	Роль: Затвердження власника
	Дата підпису: 16 січня 2025 р. 14:47:21 GMT+0000

Завдання остаточного затвердження (QA, QP, RP, Legal).	Ім'я: Луї Фагель
Вердикт: Затверджую	Роль: Затвердження кваліфікованої/відповідальної особи
	Дата підпису: 16 січня 2025 р. 14:47:44 GMT+0000

	SUB	Drug Product Records and Certificates	CLASSIFICATION	DOCUMENT NUMBER	VERSION	STATUS	APPROVED DATE
			Certificate of Compliance	proc-q-166644	2.0	Approved	16 Jan 2025
Fab/manuf/batch cert. _KEPPRA 250 MG batch 410226							

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/9155/01/01

STRENGTH : 250 MG

DOSAGE FORM : Coated tablet

PACKAGE SIZE : 60 (10x6) tablets

TYPE : blister

BATCH NUMBER : 410226

BATCH SIZE : 1920 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, 16-JAN-2025

UCB Pharma Braine Qualified Person
Louis Fagel
(See electronic signature)

P.O.
Jean-Luc De Keyser, PharmD. PhD.
Site Qualified Person, UCB Pharma Braine
Director QA Pharma Manufacturing

UNCONTROLLED COPY - FOR INFORMATIONAL PURPOSES ONLY

	SUBTYPE Drug Product Records and Certificates	CLASSIFICATION Certificate of Compliance	DOCUMENT NUMBER proc-q-166644	VERSION 2.0	STATUS Approved	APPROVED DATE 16 Jan 2025
	Fab_manuf.batch cert._KEPPRA 250 MG batch 410226					

Document Approvals
Approved Date: 16 Jan 2025

Approval Task Verdict: Approve	Name: Louis Fagel Role: Owner Approval Date of signature: 16-Jan-2025 14:47:21 GMT+0000
-----------------------------------	---

Final Approval (QA, QP, RP, Legal) Task Verdict: Approve	Name: Louis Fagel Role: Qualified/Responsible Person Approval Date of signature: 16-Jan-2025 14:47:44 GMT+0000
---	--

UNCONTROLLED COPY - FOR INFORMATIONAL PURPOSES ONLY



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

KEPPRA® 250MG COATED TABLET 60 (10X6) TABLETS, BLISTER UA

Batch number: 410226
Product Code: CIA02828
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	Blue, oblong film-coated tablet, scored and debossed with the code ucb and 250 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 FD&C Blue #2 Indigo Carmine aluminium lake (E132)	Positive (if tested)	Not Performed
Assay of Levetiracetam	250 mg per tablet Limit = 95.0% - 105.0%	100.1 %
Degradation products:		
Specified identified:	Not more than 0.50 %	<LOQ (0.10) %
2-pyrrolidone-N-butyric acid		
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) 22.08.2024
Expiry Date: (DD.MM.YYYY) 31.07.2027

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

This is an electronic signature
Released by: LOUIS FAGEL
AUTHORIZED PERSON
Release Date: (DD.MM.YYYY) 31.10.2024

