



**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

31.12.2024

№ 68474/24/10

КЕЛПРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 406267

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 31.12.2024 № 4117/4.

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



Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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/9155/01/03
Сила дії/активність	1000 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір пакування	30 (10x3) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	406267
Розмір серії	1 382 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,

16 вересня 2024р.

Луї Фагель (див. електронний підпис)

Уповноважена особа

Від імені

Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії

Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма Браїне

Директор з якості фармацевтичного виробництва

Від серії № 0069
всі 18/224



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

KEPPRA® 1000MG COATED TABLET 30 (10X3) TABLETS, BLISTER UA

Batch number: 406267
Product Code: CIA02877
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	White, oblong film-coated tablet, scored and debossed with the code ucb and 1000 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
Assay of Levetiracetam	1000 mg per tablet Limit = 95.0 % - 105.0 %	99.0 %
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) 05.12.2023
Expiry Date: (DD.MM.YYYY) 30.11.2026

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) 16.09.2024

Логотип

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра® 1000 мг, таблетки вкриті оболонкою, 30 (10x3) таблеток, блістер, UA

Номер серії: 406267

Код продукту: CIA02877

Країна-імпортер: Україна

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

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест	Норми специфікації:	Результат:
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з рискою; з однієї сторони від риси вигравіювано «usb», з другої - «1000»	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Згідно Евр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Вода (метод Карла Фішера)	не більше 2,0%	Проводиться періодично
Разчинення	Q= 80% через 30 хв. Критерій прийнятності Фарм. USP рів. 2	Відповідає
Ідентифікація Леветирacetам (ахиральна ВЕРХ) Леветирacetам (ТШХ) Титану диоксид (Е 171)	Позитивний Позитивний Позитивний (якщо тестується)	Відповідає Відповідає Не проводився
Кількісне визначення леветирacetаму (ВЕРХ)	1000 мг/таблетку Ліміт = 95.0% - 105.0%	99,0%
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 виявлено %
Мікробіологічна чистота	Відповідно 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® 1000 мг, таблетки вкриті оболонкою, 30 (10x3) таблеток, блістер, UA

Номер серії: 406267

Код продукту: CIA02877

Країна-імпортер: Україна

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

Виробник: 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 виготовлення: 5.12.2023

Придатний до: 30.11.2026

Електронний підпис

Виданий: Луї Фагель

Уповноважена особа

Дата випуску: 16.09.2024

Від імені Уповноваженої особи дільниці: Жан-Люк Де Кейзер

Стор. 2 из 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**

29.04.2025

№ 19872/25/10

КЕППРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 412405

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

ІОСБ 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 25.04.2025 № 1281/2.

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

В.о. начальника служби

(підписи особи 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

Кенпра® 1000 мг, таблетки вкриті оболонкою, 30 (10x3) таблеток, блістер, УА

Номер серії: 412405

Код продукту: CIA02877

Країна-імпортер: Україна

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

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест	Норми специфікації:	Результат:
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з рисою; з однієї сторони від риси вигравіровано «usb», з другої - «1000»	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Згідно Евр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Вода (метод Карла Фішера)	не більше 2,0%	Проводиться періодично
Разчинення	Q= 80% через 30 хв. Критерій прийнятності Фарм. USP рів. 2	Відповідає
Ідентифікація Леветирацетам (ахіральна ВЕРХ) Леветирацетам (ТШХ) Титану діоксид (Е 171)	Позитивний Позитивний Позитивний (якщо тестується)	Відповідає Відповідає Не проводився
Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ)	1000 мг/таблетку Ліміт = 95.0% - 105.0%	98,9%
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 виявлено %
Мікробіологічна чистота	Відповідно Евр.Фарм 5.1.4.	Проводиться періодично

Ex au 2356 Bip 180425 Mly

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/9155/01/03
Сила дії/активність	1000 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір пакування	30 (10x3) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	412405
Розмір серії	2 844 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої ділянки, 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) 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,

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

Затвердження документів

Дата схвалення: 26 листопада 2024р.

Завдання на затвердження	Ім'я: Мілен Ловер'єр
Вердикт: Затверджую	Роль: Затвердження кваліфікованої/відповідальної особи
	Дата підпису: 26-11-2024 10:56:31
	GMT+0000

	SUB	Drug Product Records and Certificates	CLASSIFICATION	DOCUMENT NUMBER	VERSION	STATUS	APPROVED DATE
			Certificate of Compliance	proc-q-167530	1.0	Approved	26 Nov 2024
	Fab/manuf batch/cert_KEPPRA 1000 MG batch 412405						

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/9155/01/03

STRENGTH : 1000 MG

DOSAGE FORM : Coated tablet

PACKAGE SIZE : 30 (10x3) tablets

TYPE : blister

BATCH NUMBER : 412405

BATCH SIZE : 2.844 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,

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-167530	VERSION 1 . 0	STATUS Approved	APPROVED DATE 26 Nov 2024
	Fab_manuf. batch cert_KEPPRA 1000 MG batch 412405					

Document Approvals
Approved Date: 26 Nov 2024

Approval Task Verdict: Approve	Name: Mylène Lauwerière Role: Qualified/Responsible Person Approval Date of signature: 26-Nov-2024 10:56:31 GMT+0000
-----------------------------------	---



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

KEPPRA® 1000MG COATED TABLET 30 (10X3) TABLETS, BLISTER UA

Batch number: 412405
Product Code: CIA02877
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	White, oblong film-coated tablet, scored and debossed with the code uch and 1000 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
Assay of Levetiracetam	1000 mg per tablet Limit = 95.0 % - 105.0 %	98.9 %
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) 10.09.2024
Expiry Date: (DD.MM.YYYY) 31.08.2027

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

This is an electronic signature
Released by: MYLÈNE LAUWERIÈRE
AUTHORIZED PERSON
Release Date: (DD.MM.YYYY) 26.11.2024