

Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP

Name of the Product: / Назва Продукту: LEVICITAM, oral solution, 100 mg/ml, 300 ml in bottle with dosing syringe in a carton box / ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці

Strength / Potency: / Сила дії / Активність: 1 ml solution contains 100 mg of levetiracetam / 1 мл розчину містить леветирацетаму 100 мг

Dosage Form: / Лікарська Форма: oral solution, 100 mg/ml / розчин оральний, 100 мг/мл

Package Size and Type: / Розмір і тип упаковки: 300 ml in bottle with dosing syringe 10 ml in a carton box / по 300 мл у флаконі з мірним шприцом 10мл у картонній упаковці

Manufacturing Date: / Дата виробництва: 05.11.2024 Batch Number: / Номер Серії: E1557

Expiry Date: / Термін придатності: 11.2027 Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках): 3 240

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": E1557

Country of Origin: / Країна-виробник: Portugal / Португалія

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/11396/02/01

Importing Country: / Країна-імпортер: Ukraine / Україна

Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, адреса і номер ліцензії виробника (-ків): Medifar Manufacturing, S.A.

Manufacturing and packaging: / Виробництво та пакування: Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada No 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal

№ F005/001/2023
Медіфар Мануфактурінг, С.А.
Індустріальний парк Армандо Мартінс Таварес, Руа Оутейро да Армада №5, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія

№ F005/001/2023
Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A. S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal

№ F001/004/2023 /
Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А. С. Мартінью ду Бішпу, Коїмбра, 3045-016, Португалія

№ F001/004/2023
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 вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія зроблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній вище дільниці у повній відповідності до вимог GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Person authorizing the batch release: / Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:

Name: / Прізвище:

Position: / Посада:

Release date: / Дата випуску: 20.12.2024

Signature: / Підпис:

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.

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra, Portugal

Tel. (+351) 239 800 300 • Fax (+351) 239 800 374
(Chamada para a rede fixa nacional)
bluepharma@bluepharma.pt
www.bluepharmagroup.com

Capital Social de: 4.550.000 euros - Sociedade Anónima - NIPC/MAT. Cons. Reg. Com. Coimbra PT 505 282 801

Bx am n 0498
17.02.25

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: LEVICITAM, oral solution, 100 mg/ml, 300 ml in bottle with dosing syringe in a carton box / ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці

Manufacturing Date: / Дата виробництва: 05.11.2024

Expiry Date: / Термін придатності: 11.2027

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": E1557

Batch Number: / Номер серії: E1557

Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках): 3 240

Material No: / Номер Матеріалу: 80223910

Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Clear and colourless solution / Прозорий безбарвний розчин	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація:		
Levetiracetam HPLC / Леветирацетам ВЕРХ	2.1. The assay method for Levetiracetam oral solution, is specific and also serves as a proof of identity. The chromatograms of the test solution must agree with the chromatogram from the reference solution regarding to the retention time of levetiracetam peak. / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку леветирацетаму повинен співпадати з часом утримування основного піку леветирацетаму на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
Levetiracetam HPLC / Леветирацетам ВЕРХ	2.2. The enantiomeric purity method for Levetiracetam oral solution is specific and also serves as a proof of identity. The chromatograms of the test solution must agree with the chromatogram from the reference solution regarding to the retention time of levetiracetam peak. / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Енантиомерна чистота», час утримування основного піку леветирацетаму повинен співпадати з часом утримування основного піку леветирацетаму на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
Propylparahydroxybenzoate and Methylparahydroxybenzoate HPLC / Пропілпарагідроксибензоат і метилпарагідроксибензоат ВЕРХ	2.3 The chromatograms of the test solution must agree with the chromatogram from the reference solution regarding to the retention time of the propylparahydroxybenzoate peak and the methylparahydroxybenzoate peak / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення консервантів» часи утримування основних піків пропілпарагідроксибензоату і метилпарагідроксибензоату повинні співпадати з часами утримування основних піків пропілпарагідроксибензоату і метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння, відповідно.	Complies / Відповідає
pH	5,0-6,5	5,7
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers / Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 10% and none deviates by more than 20% / Не більше двох мас індивідуальних доз можуть відхилятися від середньої маси доз, що витягаються, більш ніж на $\pm 10\%$, жодна маса індивідуальної дози не може відхилятися від середньої маси доз, що витягаються, більш ніж на $\pm 20\%$	Complies / Відповідає

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra, Portugal

Tel. (+351) 239 800 300 - Fax (+351) 239 800 374
(Chamada para a rede fixa nacional)
bluepharma@bluepharma.pt
www.bluepharmagroup.com

Cap. tot. Soc. al. de 4 550 000 euros - Sociedade Anónima - NIPC/MAT. Cans. Reg. Com. Coimbra PT 505 262 801

Handwritten signature and date: 20/11/2025

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **LEVICITAM, oral solution, 100 mg/ml, 300 ml in bottle with dosing syringe in a carton box / ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці**

Manufacturing Date: / Дата виробництва: **05.11.2024** Batch Number: / Номер серії: **E1557**

Expiry Date: / Термін придатності: **11.2027** Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках): **3 240**

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": **E1557** Material No: / Номер Матеріалу: **80223910**

Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
Related substances / Супровідні домішки Impurity A / Домішка A	NMT 0.15 % / Не більше 0,15 %	≤ 0.05 %
Single unknown impurity / Одинична невідома домішка	NMT 0.10 % / Не більше 0,10 %	≤ 0.05 %
Sum of impurities / Сума домішок	NMT 0.5 % / Не більше 0,5 %	≤ 0.1 % (≤ 0.05 %)
Enantiomeric purity (Impurity D) / Енантіомерна чистота (Домішка D)	NMT 0.5 % / Не більше 0,5 %	ND/ не виявлено
Assay Levofiracetam / Кількісне визначення Леветирацетаму	95.0 % – 105.0 % of the labeled amount of C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂ / 95.0 % – 105.0 % від заявленої кількості C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂	100,8%
Assay of preservatives/ Кількісне визначення консервантів		
Propylparahydroxybenzoate Пропілпарагідроксибензоат	90.0 % – 110.0 % of the labeled amount / 90,0 % – 110,0 % від заявленої кількості	100,1 %
Methylparahydroxybenzoate / Метилпарагідроксибензоат	90.0 % – 110.0 % of the labeled amount / 90,0 % – 110,0 % від заявленої кількості	98,3 %
Microbiology* / Мікробіологічна чистота* Total Viable Aerobic Count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total combined yeast / mould count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) E. Coli / Escherichia coli	NMT 10 ² CFU / ml / Не більше ніж 10 ² КУО/мл NMT 10 ¹ CFU / ml / Не більше ніж 10 ¹ КУО/мл Absence in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Not performed/ Не проводилось Not performed/ Не проводилось Not performed/ Не проводилось

* — After the manufacturing of n-batches of the product, if positive results are obtained, the control will be monitored. This test is performed periodically in one of ten batches or at least once a year/ Після виробництва n –серій препарату, при отриманні позитивних результатів, контроль буде здійснюватися в режимі моніторингу. Це випробування проводиться періодично в одній із десяти партій або не рідше одного разу на рік

Person authorizing the batch release: /
Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:
Name: / Прізвище:
Position: / Посада:
Release date: / Дата випуску: **20.12.2024**
Signature: / Підпис:

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.

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045 016 Coimbra, Portugal

Tel: (+351) 239 800 300 - Fax: (+351) 239 800 374
(Chamada para a rede fixa nacional)
bluepharma@bluepharma.pt
www.bluepharmagroup.com

Capital Social de 4.550.000 euros - Sociedade Anónima - NIPC: MAT. Cons. Reg. Com. Coimbra PT 505 282 801

21/Jan/2025



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

10.02.2025

№ 4190/25/10

ЛЕВІЦИТАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним
шприцом у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E1557

Кількість ввезеного лікарського засобу 2304

Виробник

Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія

(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 05.02.2025 № 0293/10.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)