



ВІДДІЛ УРІЗНОВАЖЕННЯ ОСІО

КОПІЯ № 7

Тел./Факс: +38 044 281 23 33

ТОВ «Фарма Стор»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8/8

20

Е-мал: Ukraine@acino.swiss

№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 282/2024

ЛЕВІЦИТАМ 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветипрацетаму – 500 мг.

№ серії: 830324

Кількість продукції в серії: 3952 од.уп.

Дата виробництва: 27.03.2024

Термін придатності: 03.2027

Дата контролю: 15.04.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.10.2021 до РН № UA/11396/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см ⁻¹ до 650 см ⁻¹ , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 764,75 мг до 845,25 мг (805 мг ± 5 %)	801,27 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветипрацетаму (C ₁₄ H ₁₄ N ₂ O ₂) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А леветипрацетаму – не більше 0,5 %; Одиничної ідентифікованої домішки – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 0,8 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Енантиомерна чистота	Домішки В леветипрацетаму – не більше 0,8 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: леветипрацетам	Від 475 до 525 мг/таб.	501 мг/таб.

Br 2214

24.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 07.10.2021 до РН № UA/11396/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДСЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

ПРЕПАРАТИ
З БОІП, РІВН
ЯКОСТІ

«15» 04 2024 р.

Висновок:

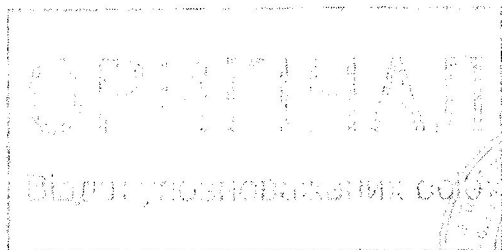
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«16» 04 2024 р.





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 429181

ЛЕВІЦИТАМ 500,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/11396/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму 500 мг

Номер серії: 410724

Дата виробництва: 18.07.2024

Дата контролю: 28.08.2024

Кількість продукції в серії: 4900 од. уп.

Термін придатності: 07.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 cm^{-1} до 650 cm^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	764.75 - 845.25 мг (805 мг $\pm$ 5 %)	800.88 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) леветирацетаму за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Одиничної неідентифікованої домішки	≤ 0.1 %	Відповідає
Домішки А леветирацетаму	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 0.8 %	Відповідає
Енантімерна чистота		
Домішки D леветирацетаму	≤ 0.8 %	Відповідає
Кількісне визначення	475 - 525 мг/табл.	496 мг/табл.



Всесвіт 1048
16.12.2024

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.

28.08.2024

Висновок:

Препарат дозволено до реалізації.

29.08.2024

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

