

ОРИГІНАЛ



РІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»

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

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 502/2024

Леветирацетам Асіно,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/20214/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
до 18.10.2028

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

№ серії: 360624

Дата виробництва: 11.06.2024

Дата контролю: 09.07.2024

Кількість продукції в серії: 3994 од.уп.

Термін придатності: 06.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.04.2024 до РП № UA/20214/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рілкою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	2.1 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
	2.2 Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см^{-1} до 650 см^{-1} має співпадати зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 570 мг до 630 мг (600 мг $\pm 5\%$)	598 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимозі: $AV \leq 15,0$	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирацетаму за 30 хв.	Відповідає
Суцільність домішки	Домішки А леветирацетаму – не більше 0,3 %; Одиничної неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 0,6 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Нааявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: леветирацетам	175,0 до 525,0 мг/табл	402,8 мг/табл

Lx ok-1674

Bis 300721/1674

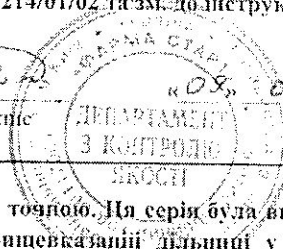
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 05.04.2024 до РП № UA/20214/01/02 та зм до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

І.О. Горянська
П.І.Б.

Підпис

«16» 08 2024 р.

