



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2024

№ 40466/24/26

ДЕСЕЙЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № P2406135

Кількість ввезеного лікарського засобу 5500

Виробник

Ронтіс Хелпас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "ФАРМАЦЕВТИЧНА
ФІРМА "ДАРНИЦЯ", ідент. код: 00481212

(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 08.08.2024 № 2648/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всесвіт
20.10.2024

Ронтіс

Патисени Імпонаізіам

Промисловий район м. Лариса
д/с. 3012-41004, м. Лариса, Гренія
Тел.: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
info@rartis.com
http://www.rartis.com

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ДЕСЕІЗ (ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ) ДАРНІЦЯ, Україна, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ
ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ. 250 МГ ВГХ30 Кількість: 5 500 коробок, 165 000 табл.
Номер партії: P2406135
Номер партії нерозфасованої продукції: TC2404079 Кількість нерозфасованої продукції: 598 005 таблеток
АФІ (виробник/номер партії): «Лупін Лімітед» (Lupin Limited) / D3006055, D3006054
Лікарська форма: таблетки
Дата виготовлення (місяць/рік): 03.2024
Дата накупання: (день/місяць/рік): 12.06.2024
Термін придатності (місяць/рік): 03.2027
Розмір упаковки/Тип: 10 таблеток x 3 блістери
Виробничий майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікел Продактс С.А.»
Накупальний майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікел Продактс С.А.»
Майданчик контролю якості: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікел Продактс С.А.»
Номер Ліцензії на Виробництво: 0000010664/20/1
Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18839/01/01 Країна-імпортер: Україна
Виготовлено для: ПрАТ «ФФ «Дарниця» Результати аналізу: Див. доданий Сертифікат якості

Цим я підтверджую, що вищезведена інформація є точною і достовірною. Ця партія продукції була виготовлена, упакована та перевірена на вищезгаданому(-их) майданчику(-ах) у повній відповідності з вимогами НВП СС для забезпечення відповідності реєстраційному посвідченню лікарського засобу країни-імпортера, як визначено у відповідній Угоді про технічну якість. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають НВП.

Видхилення, які можуть негативно вплинути на якість продукту.

☒ Ні
☐ Так див. коментарі

Ця серія везолена для відправлення.

Коментарі/зауваження: НЗ

Місце/Дата: м. Лариса, 03.07.2024.

Ім'я/Підпис: -*monis*-
(Ім'я Уповноваженої особи)

Бобола Евагелія (Bobola Evangelia)
(Уповноважена особа, як визначено у Директиві 2001/83/ЄС)

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: DESEIZ (LEVETIRACETAM) DARNITSA UA FC TABS 250MG BTX30 Quantity: 5.500 boxes, 165.000 tabs

Batch no: P2406135

Bulk Product Batch No: TC2404079, Quantity bulk: 598.005 tablets

API (Manufacturer/Batch No): Lupin Limited / D3006055, D3006054

Dosage form: tablets

Manufacturing date (month/year): 03/2024

Packaging date: (day/month/year): 12/06/2024

Expiry date (month/year): 03/2027

Package size / Type: 10 tabs x 3 blisters

Manufacturing Site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Packaging site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Quality Control testing site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/20/1

Marketing Authorization Number: UA/18839/01/01

Importing Country: Ukraine

Manufactured For: PJSC Darnitsa

Results of Analysis: See attached CoA

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country, as defined in the relevant Technical Quality Agreement. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

☒ no

☐ yes, see comments

This batch is released for dispatch.

Comments/Remarks: N/A

Place / Date: Larissa, 03/07/2024

Name / Signature:
(Name, QP)

Bobola Evagelia
(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

Ронтіс

Натхненні Інноваціями

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ 250 МГ. ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (L)			
А/А	Н/З	КОД	ТС10LV
НОМЕР ПАРТІЇ РОНТІС	ТС240-4079	РОЗМІР ПАРТІЇ	598 005 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	03.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лист Сертифікат відповідності
Коментарі: Н/З			
ТЕСТИ	ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Таблетки світлого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення змісту леветирацетаму	А. У аналізі на зміст основної речовини час утримання основного піку на хроматограмі препарату зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного препарату.		А ВІДПОВІДАЄ
А. ВЕРХ (час утримання)	В. В тесті на енантиомери чистоту час утримання основного піку на хроматограмі зразка препарату відповідає піку леветирацетаму на хроматограмі розчину принапінності системи.		В ВІДПОВІДАЄ
В. ВЕРХ (час утримання)			
Висота методика			
Розміри (ширина x довжина)	12,9 x 6,1 мм ± 5%		12,9 x 6,1 мм
Висота методика	(12,3 - 13,5) x (5,3 - 6,4) мм		
Середня вага	277 мг ± 5%		276 мг
Висота методика	(263 - 291) мг		
Однорідність маси (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.9.3.)	Не більше 2 відсотків маси > Фактичної ваги ± 5,0% та жодна маса не < > Фактичної ваги ± 10,0%		ВІДПОВІДАЄ
Підби таблеток (Згідно з Європейською Фармакопеею 0478.)	Не більше однієї окремої маси має бути поза межами від 85 % до 115 % середньої маси. Та жодна окрема маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси.		Мін: 89% Макс: 111%
Час розчинення (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.9.1.)	Не більше 30 хв.		Макс: 5 хв.
Вміст води (За методом Карпа Фішера) (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.3.12.)	Не більше 2,0%		0,79%
Кількісне визначення (НЕРХ) (власна методика)	95,0 - 105,0 % Леветирацетаму, заявленого у маркуванні		98,4%
Розчинення (ВЕРХ) (власна методика)	Q = 80% за 15 хв. (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.9.3-1)		98% Макс 97% (S1)
Однорідність одиниць дозування (тест на порівняння маси) (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.9.40)	Показник прийнятності перших 10 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку. Якщо показник прийнятності перевищує L1 відсоток, перевірте наступні 20 одиниць дозування та обчисліть показник прийнятності. Вимоги виконуються, якщо кінцевий показник прийнятності 30 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку і жоден окремих вміст одиниць дозування не є меншим (1 - L2 x 0,01) M або більшим (1 + L2 x 0,01) M. L1 = 15,0, а L2 = 25,0		3,0% (L1)
Співвідношення речовини (ВЕРХ) (власна методика)	Домішок А: Не більше 0,3% Будь-яких невідомих окремих домішок: Не більше 0,10% Усього домішок: Не більше 0,4%		НМКО 0,02% 0,02%
Енантиомерна чистота (ВЕРХ) (власна методика)	Не більше 1%		НМКО
Визначення вмісту добувального тітану	Утвориться жовтувато-оранжевий колір.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення вмісту ідиноксартану (власна методика)	Розчин зразка повинен показувати максимум при 610 нм.		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічний дослідження (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.6.12-2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів: Не більше 10 ² КУО/г Кислота паличка: Відсутня/Відсутня (Згідно з Європейською Фармакопеею 5.1.4-1)		< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня
ДОПУЩЕНО/НЕ ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ	ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ	ПІДПИС	ДАТА
Штамп: ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ	Штамп: Директор Галузі (Dimitra Skatzion), Кваліфікований фахівець	Підпис	21.05.2021
ПРИМІТКИ			
Наведені вище тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ з ідентифікаційним номером продукту: TS10LV/RONTIS.			
Коментарі: НМКО: Нижче межі кількісної оцінки			

Rontis

Driven by innovation

CERTIFICATE OF ANALYSIS

P.O. BOX 3012
Larissa, 41500, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

LEVETIRACETAM 250 MG FILM - COATED TABLETS (L)			
A/A	N/A	CODE	TC10LV
RONTIS BATCH NUMBER	TC2404079	BATCH SIZE	598.005 tablets
MANUFACTURING DATE	03.2024	EXPIRY DATE	Ref to CoC
Comments: N/A			
TESTS	SPECIFICATIONS		RESULTS
Description (II)	Blue, oval shaped, film - coated tablets scored on one side.		CONFORMS
Identification of Levetiracetam A. HPLC (Retention time) B. HPLC (Retention time) (II)	A. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation in the Assay test. B. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Sample preparation corresponds to the Levetiracetam peak in the chromatogram of the System suitability solution in the Enantiomeric purity test.		A. CONFORMS B. CONFORMS
Dimensions (Width x Length) (II)	12.9 x 6.1 mm ± 5 % (12.3 - 13.5) x (5.8 - 6.4) mm		12.9 x 6.1 mm
Average weight (II)	277 mg ± 5 % (263 - 291) mg		276 mg*
Uniformity of mass (Eur. Ph. 2.9.6)	NMT 2 units > AW ± 5.0 % & No unit > AW ± 10.0 %		CONFORMS*
Subdivision of tablets (Eur. Ph. 0476)	NMT one individual mass to be outside the limits of 85 % to 115 % of the average mass. & No individual mass is outside the limits of 75 % to 125 % of the average mass.		Min: 89 % Max: 111 %
Disintegration (Eur. Ph. 2.9.1)	NMT 30 min		Max: 5 min*
Water content (by Karl Fischer) (Eur. Ph. 2.5.12)	NMT 2.0 %		0.79 %
Assay (by HPLC) (II)	95.0 - 105.0 % of Levetiracetam label claim		98.4 %
Dissolution (by HPLC) (II)	Q = 80 % in 15 min (in accordance with Eur. Ph. 2.9.3.1)		98 % Min: 97 % (S1)
Uniformity of dosage units (Mass variation test) (Eur. Ph. 2.9.40)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01) M or more than (1 + L2 x 0.01) M. L1 is 15.0 and L2 is 25.0		3.0 % (L1)
Related substances (by HPLC) (II)	Impurity A: NMT 0.3 % Any Individual Unknown impurity: NMT 0.10 % Total impurities: NMT 0.4 %		BLQ 0.02 % 0.02 %
Enantiomeric purity (by HPLC) (II)	NMT 1 %		BLQ
Identification of Titanium dioxide (II)	A yellowish - orange colour is produced.		CONFORMS
Identification of Indigo carmine (II)	Sample solution should show maxima at 610 nm.		CONFORMS
Microbiological examination (Eur. Ph. 2.6.12 - 2.6.13)	TAMC: NMT 10 ³ cfu/g TYMC: NMT 10 ² cfu/g Escherichia coli: Absent/g (in accordance with Eur. Ph. 5.1.4.1)		<100 cfu/g** <100 cfu/g Absent/g
RELEASED / REJECTED	RELEASED BY Dimitra Gkatziou Quality Control Manager - QC		SIGNATURE DATE 21 MAY 2024
NOTES			
The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC10LV/RONTIS.			
Comments: BLQ: Below Limit Quantification, *IPC Results,			
**Microbiological testing is Performed on at least one batch per year or every 5th batch whichever has the highest frequency.			



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098. тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2023

№ 30530/23/26

ДЕСЕЙЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № **P2304151**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 15.06.2023 № 1683/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Згідно з протоколом

25.10.2024



Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012 - 41004
Larissa, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: DESEIZ (LEVETIRACETAM) DARNITSA UA FC TABS 250MG BTX30 Quantity: 5.000 boxes, 150.000 tabs

Batch no: P2304151

Bulk Product Batch No: TC2301071, Quantity bulk: 150.000 tablets

API (Manufacturer/Batch No): Lupin Limited / T2005225

Dosage form: tablets

Manufacturing date (month/year): 01/2023

Packaging date: (day/month/year): 26/04/2023

Expiry date (month/year): 01/2026

Package size / Type: 10 tabs x 3 blisters

Manufacturing Site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Packaging site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Quality Control testing site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/20/1

Marketing Authorization Number: UA/18839/01/01

Importing Country: Ukraine

Manufactured For: PJSC Darnitsa

Results of Analysis: See attached CoA

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country, as defined in the relevant Technical Quality Agreement. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

☒ no

☐ yes, see comments

This batch is released for dispatch.

Comments/Remarks: N/A

Place / Date: Larissa, 12/05/2023

Name / Signature:
(Name, QP)

Bobola Evagelia
(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

National Organization for Medicines, Certificate number: 107407/4-11-20, Authorization No: 0000010664/20/1, in accordance with Art.40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ΔΥ3 (α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013 Art.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1b, EDITION 8

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ДЕСЕЙЗ (ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ) ДАРНИЦЯ, Україна. Кількість: 5 000 коробок, 150 000 табл.
ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 250мг №30

Номер партії: P2304151

Номер партії нерозфасованої продукції: TC2301071 Кількість оптом: 150 000 таблеток

АФІ (виробник/номер партії): Лупін Лімітед / T2005225

Лікарська форма: таблетки

Дата виготовлення (місяць/рік): 01.2023

Дата пакування (день/місяць/рік): 26.04.2023

Термін придатності (місяць/рік): 01.2026

Розмір упаковки/Тип: 10 таблеток x 3 блістери

Виробничий майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікал Продактс С.А.» (Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.)

Пакувальний майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікал Продактс С.А.»

Випробувальний майданчик контролю якості: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікал Продактс С.А.»

Номер Ліцензії на виробництво: 0000010664/20/1

Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18839/01/01 Країна-імпортер: Україна

Виготовлено для: ПрАТ «ФФ «Дарниця»

Результати аналізу: Див. доданий Сертифікат якості

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Ця партія продукції була виготовлена, упакована та перевірена на вищезгаданому(-их) майданчику(-ах) у повній відповідності з вимогами НВП СС для забезпечення відповідності реєстраційному посвідченню лікарського засобу країни-імпортера, як визначено у відповідній Угоді про технічну якість. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають НВП.

Відхилення, які можуть негативно вплинути на якість продукту:

☒ Ні

☐ Так, див. коментарі

Ця партія відпущена для відправлення.

Коментарі/зауваження: Н/З

Місце/Дата: м. Лариса, 12.05.2023.

Ім'я/Підпис: *-підпис-*

(Ім'я Кваліфікованого фахівця)

Бобола Євагелія (Bobola Evagelia)

(Кваліфікований фахівець, як визначено у Директиві
2001/83/ЄС

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛЕВЕТИПРАЦЕТАМ 250 МГ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (L)			
А/А НОМЕР ПАРТІЇ РОНТІС ДАТА ВИРОБНИЦТВА		КОД РОЗМІР ПАРТІЇ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	
Коментарі: Н/З		ТС101.V 598 005 таблеток Днів. Сертифікат відповідності	
ТЕСТИ	ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис <i>власна методика</i>	Таблетки світлого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення вмісту леветипрацетаму А. ВЕРХ (час утримання) В. ВЕРХ (час утримання) <i>власна методика</i>	А. У аналізі на вміст основної речовини час утримання основного піку на хроматограмі препарату тиража відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного препарату. В. В тесті на енантіомерну чистоту час утримання основного піку на хроматограмі тиража препарату відповідає піку леветипрацетаму на хроматограмі розчину пробаційності системи.		А. ВІДПОВІДАЄ В. ВІДПОВІДАЄ
Розміри (ширина x довжина) <i>власна методика</i>	12,9 x 6,1 мм ± 5% (12,3 - 13,5) x (5,8 - 6,4) мм		12,9 x 6,1 мм
Середня вага <i>власна методика</i>	277 мг ± 5% (263 - 291) мг		277 мг*
Однорідність маси (Згідно з Європейською Фармакотеєю 2.9.3.)	Не більше 2 одиниць маси > Фактичної ваги ± 5,0% та жодна маса не є > Фактичної ваги ± 10,0%		ВІДПОВІДАЄ*
Поділ таблеток (Згідно з Європейською Фармакотеєю 2.9.3.8)	Не більше однієї окремої маси має бути поза межами від 85 % до 115 % середньої маси. Та жодна окрема маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси.		Мін: 93% Макс: 105%
Час розчинення (Згідно з Європейською Фармакотеєю 2.9.1.)	Не більше 30 хв.		Макс: 8 хв.*
Вміст води (За методом Карла Фіннера) (Згідно з Європейською Фармакотеєю 2.5.12)	Не більше 2,0%		0,66%
Кількісне визначення (HPLC) <i>власна методика</i>	95,0 - 105,0 % Леветипрацетаму, заявленого у маркуванні		98,6%
Розчинення (ВЕРХ) <i>власна методика</i>	Q = 80% за 15 хв. (Згідно з Європейською Фармакотеєю 2.9.3-1)		99% Мін 98% S11
Однорідність одиниць дозування (тест на варіацію маси) (Згідно з Європейською Фармакотеєю 2.9.40)	Показник прийнятності перших 10 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку. Якщо показник прийнятності перевищує L1 відсоток, перевірте наступні 20 одиниць дозування та обчисліть показник прийнятності. Вимоги виконуються, якщо кінцевий показник прийнятності 30 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку і жоден окремішній вміст одиниць дозування не є меншим (1 - L2 x 0,01) M або більшим (1 + L2 x 0,01) M. L1 = 15,0, а L2 = 25,0 Додаток А: Не більше 0,3% Більше ніж п'ять одиниць окремих дозірок: Не більше 0,10% Усього дозірок: Не більше 0,4%		3,5% (L1)
Спиритнені речовини (ВЕРХ) <i>власна методика</i>	Не більше 1%		НМКО
Енантіомерна чистота (ВЕРХ) <i>власна методика</i>	Утворюється жовтувато-оранжевий колір.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення вмісту ліоксиду титану <i>власна методика</i>	Розчин тиража повинен показувати максимуми при 610 нм.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення вмісту іданигоскарміну <i>власна методика</i>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та шкідливих грибів: Не більше 10 ² КУО/г Кишкова паличка: Відсутня/г (Згідно з Європейською Фармакотеєю S 1.4-1)		Н/З**
Мікробіологічні дослідження (Згідно з Європейською Фармакотеєю 2.6.12-2.6.13)	ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Штамп: ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ		ПІДПИС: -підпис-
ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Штамп: ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ	ПІДПИС: -підпис-		ДАТА 15.03.2023
ПРИМІТКИ			
Наведені вище тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ з ідентифікаційним номером продукту: ТС101V/RONTIS.			
Коментарі: НМКО: Нижче межі кількісної оцінки. * КНД результати. ** Тест мікробіологічної чистоти виконується 1 раз на рік або кожні 5 серій з найвищою чистотою			

Rontis

Driven by innovation

Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012 - 41004
Larissa, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

LEVETIRACETAM 250 MG FILM - COATED TABLETS (L)

A/A	N/A	CODE	TC10LV
RONDIS BATCH NUMBER	TC2301071	BATCH SIZE	598.005 tablets
MANUFACTURING DATE	01.2023	EXPIRY DATE	Ref to CoC

Comments: N/A

TESTS Description (IH)	SPECIFICATIONS	RESULTS
Identification of Levetiracetam A. HPLC (Retention time) B. HPLC (Retention time) (IH)	Blue, oval shaped, film - coated tablets scored on one side. A. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation in the Assay test. B. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Sample preparation corresponds to the Levetiracetam peak in the chromatogram of the System suitability solution in the Enantiomeric purity test.	CONFORMS A. CONFORMS B. CONFORMS
Dimensions (Width x Length) (IH)	12.9 x 6.1 mm $\pm$ 5 % (12.3 - 13.5) x (5.8 - 6.4) mm	12.9 x 6.1 mm
Average weight (IH)	277 mg $\pm$ 5 % (263 - 291) mg	277 mg*
Uniformity of mass (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 units > AW $\pm$ 5.0 % & No unit > AW $\pm$ 10.0 %	CONFORMS*
Subdivision of tablets (Eur. Ph. 0478)	NMT one individual mass to be outside the limits of 85 % to 115 % of the average mass. & No individual mass is outside the limits of 75 % to 125 % of the average mass.	Min: 93 % Max: 105 %
Disintegration (Eur. Ph. 2.9.1)	NMT 30 min	Max: 8 min*
Water content (by Karl Fischer) (Eur. Ph. 2.5.12)	NMT 2.0 %	0.66 %
Assay (by HPLC) (IH)	95.0 - 105.0 % of Levetiracetam label claim	98.6 %
Dissolution (by HPLC) (IH)	Q = 80 % in 15 min (In accordance with Eur. Ph. 2.9.3-1)	99 % Min: 98 % (S1)
Uniformity of dosage units (Mass variation test) (Eur. Ph. 2.9.40)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01) M or more than (1 + L2 x 0.01) M. L1 is 15.0 and L2 is 25.0	3.5 % (L1)
Related substances (by HPLC) (IH)	Impurity A: NMT 0.3 % Any Individual Unknown impurity: NMT 0.10 % Total impurities: NMT 0.4 %	0.01% 0.03% 0.05%
Enantiomeric purity (by HPLC) (IH)	NMT 1 %	BLQ
Identification of Titanium dioxide (IH)	A yellowish - orange colour is produced.	CONFORMS
Identification of Indigo carmine (IH)	Sample solution should show maxima at 610 nm.	CONFORMS
Microbiological examination (Eur. Ph. 2.6.12 - 2.6.13)	TAMC: NMT 10 ³ cfu/g TYMC: NMT 10 ² cfu/g Escherichia coli: Absent/g (In accordance with Eur. Ph. 5.1.4-1)	N/A**
RELEASED / REJECTED	RELEASED BY Dimitris Gratzios	SIGNATURE DATE 15/01/2023

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC10LV/RODIS.

Comments: BLQ: Below Limit Quantification, *IPC Results,

**Microbiological testing is Performed on at least one batch per year or every 5th batch whichever has the highest frequency.