



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 № 429170

ЛЕВІЦИТАМ 250,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/11396/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму 250 мг

Номер серії: 370724
Дата виробництва: 18.07.2024
Дата контролю: 28.08.2024

Кількість продукції в серії: 5522 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	381.9 - 422.1 мг (402 мг $\pm$ 5 %)	399.1 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
Енантіомерна чистота		
Домішки D леветирацетаму	≤ 0.8 %	Відповідає
Кількісне визначення	237.5 - 262.5 мг/табл.	249.7 мг/табл.



Acino Group
28.08.2024

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

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.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

28.08.2024

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

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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

29.08.2024

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

