



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

08.11.2024

№ 59730/24/26

ЛОГУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004662

Кількість ввезеного лікарського засобу 105

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",

ідент. код: 20075891

(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 01.10.2024 № 3298/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.11.2024 № 2205

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

22.11.2024

№ 61969/24/26П

ЛОГУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004662

Кількість ввезеного лікарського засобу 1479

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 22.11.2024 № 4047/1.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG24001098
Дата /Date: 27.08.2024

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН*** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці
Medicinal product: **LOGUFEN*** film coated tablets 250 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
Діюча речовина: **Леветирacetаму** 250 мг
Active ingredient: **Levetiracetam** 250 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/17411/01/01, від 22.04.2024, термін дії реєстраційного необмежений
Registration Certificate: № UA/17411/01/01, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: **Кусум Хелтхкер Прівт Лтд, Індія**
Address of manufacturer: **СН-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія**
Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer: **SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 1004662 Розмір серії: 1666ун. Дата виг.: 08/2024 Дійсний до: 07/2026
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку White to off white color, oval shape, film coated tablets, with break line on one side	Відповідає Complies
2	Ідентифікація леветирacetаму Identification of Levetiracetam	Час утримування піку леветирacetаму на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку леветирacetаму на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Levetiracetam peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Levetiracetam peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Ідентифікація барвника - Титану діоксида Identification of colorant - Titanium Dioxide	Поява жовтого забарвлення Appearance of yellow color	Відповідає Complies
4	Середня маса Average Weight	296 мг ± 5 % (281,2 мг – 310,8 мг) 296mg ± 5% (281.2 mg to 310.8 mg)	293,7 мг 293.7 mg
5	Оміворідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 Minutes	6 хв 0,4 сек 6 min 0.4 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 70,0 % (Q) за 15 хвилин Not less than 70.0% (Q) in 15 minute	100.5% - 104.2% 100.5% - 104.2%
8	Кількісне визначення Assay	На випуск: 237,5 – 262,5 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % леветирacetаму від заявленого вмісту На термін придатності: 225,0 – 275,0 мг/таблетку 90,0 % - 110,0 % леветирacetаму від заявленого вмісту At release: 237.5 to 262.5 mg/tablet 95.0 % to 105.0 % of levetiracetam of label claim	247,91 мг/таблетку 99,16% 247.91 mg/tablet 99.16%

Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Pro cell ~ 0336
вир 080125 llf



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛОГУФЕН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці
Medicinal product: LOGUFEN® film coated tablets 250 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
Серія: № 1004662
Batch:

		At shelf life: 225.0 to 275.0 mg/tablet 90.0 % to 110.0 % of leveticiracetam of label claim	
9	Супровідні домішки Related Substances	Домішка А: не більше 0,30 %; Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,10 %; Сума домішок: не більше 0,60 % Impurity A: NMT 0.30 %; Any individual Unknown impurity: NMT 0.10 %; Total impurity: NMT 0.60 %	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not detected Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. The total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g The total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004662 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17411/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004662 complies with the requirements of MQC RC № UA/17411/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) *Vipul Singh Jitkumar*

ДАТА *28/08/2024*
(DATE)

Коментарі: _____

Comments: _____

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

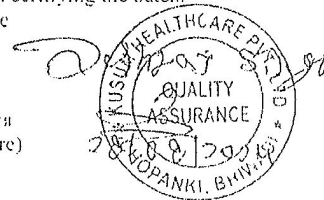
Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahu
A. Sahu
28/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Page 2 of 2