

Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне л'Аллеуд, (Бельгія)

Сертифікат партії виробника на лікарські засоби, що експортуються до країн, які підпадають під дію Угоди про взаємне визнання (MRA)

| | |
|-----------------------------|----------------------------|
| Найменування Продукта | Кеппра® |
| Країна-виробник | Бельгія |
| Регістраційне посвідчення № | UA/9155/01/02 |
| Сила дії/активність | 500 мг |
| Лікарська форма | Таблетки, вкриті оболонкою |
| Розмір пакування | 60 (10x6) таблеток |
| Тип пакування | блістер |
| Серія № | 312626 |
| Размер серії | 3043 уп. |

| Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії | |
|---|------------------------------|
| Участок | Номер ліцензії |
| ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне-л'Аллеуд, Бельгія | 194Н |
| Результати аналізу | Сертифікат аналізу додається |
| Коментарі/Ремарки | N/A |

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Браїне-л'Аллеуд 12 жовтня, 2020 року

Печатка
Уповноважена особа
S.Cung
Підпис

Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії
Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма С.А. Браїне
Директор з якості фармацевтичного виробництва

Вх амн 2827 от 09.02.21 Ж

Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест,В-1420 Браїне л'Аллеуд,(Бельгія)
Tel.:+32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кептра®

Номер серії: 312626

Код продукту: CIA00592

Країна-імпортер: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Брейн

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

| Тест | Норми специфікації: | Результат: |
|--|--|--|
| Опис | Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, с рискою; з однієї сторони від риски вигравіювано «scb», з другої - «500» | відповідає |
| Однорідність дозираних одиниць | Згідно Евр. Фарм. 2.9.40 Розрахунково-ваговий метод | відповідає |
| Вода (метод Карла Фішера) | не більше 2,0% | Проводиться періодично |
| Разчинення | Q= 80% через 30 хв. Критерій прийнятності Фарм. США рів. 2 | відповідає |
| Ідентифікація Леветирацетам (ахіральна ВЕРХ) Леветирацетам (ТШХ) Титану діоксид (Е 171) Оксид заліза жовтий (Е 172) | Позитивний Позитивний Позитивний (якщо тестується) Позитивний (якщо тестується) | Відповідає Відповідає Проводиться періодично Проводиться періодично |
| Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ) | 500 мг/таблетку±5% Ліміт - 95.0% - 105.0% | 99,0% |
| Продукти розпаду: Специфічні ідентифіковані: 2-пирролідон N-масляна кислота (ВЕРХ) Будь-якої неспецифічної (ВЕРХ) Сума специфічних та неспецифічних (ВЕРХ) | не більше 0,50 % не більше 0,10 % не більше 0,80 % | < 0.10 % < 0.05 % Не визначається % |
| Мікробіологічна чистота | Відповідно Евр.Фарм 5.1.4. | Проводиться періодично |

Стор. 1 из 2

ЛОГОТИП

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест,В-1420 Браїне л'Аллеуд,(Бельгія)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра®

Номер серії: 312626

Код продукту: CIA00592

Країна-імпортер: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Брейн

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Стор. 2 из 2

Дата виготовлення: 11.07.2020

Придатний до: 30.06.2023

Електронний підпис

Виданий:

Sylvie Cung

Уповноважена особа

Дата випуску: 12.10.2020

Від імені Уповноваженої особи дільниці: Жан-Люк Де Кейзер



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2021

№ 5157/21/10

КЕППРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **312626**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

ЮСБ Фарма С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 09.02.2021 № 0316/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне л'Аллеуд, (Бельгія)

Сертифікат партії виробника на лікарські засоби, що експортуються до країн, які підпадають під дію Угоди про взаємне визнання (MRA)

| | |
|----------------------------|----------------------------|
| Найменування Продукта | Кеппра® |
| Країна-виробник | Бельгія |
| Реєстраційне посвідчення № | UA/9155/01/02 |
| Сила дії/активність | 500 мг |
| Лікарська форма | Таблетки, вкриті оболонкою |
| Розмір пакування | 60 (10x6) таблеток |
| Тип пакування | блістер |
| Серія № | 327242 |
| Размер серії | 8993 уп. |

| Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії | |
|---|------------------------------|
| Участок | Номер ліцензії |
| ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне-л'Аллеуд, Бельгія | 194Н |
| Результати аналізу | Сертифікат аналізу додається |
| Коментарі/Ремарки | N/A |

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Браїне-л'Аллеуд 27 квітня, 2021 року

Печатка

В.о. уповноваженої особи

S.Cung

27 квітня, 2021 року

Акцептований індустріальний фармацевт

Підпис

Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії

Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма С.А. Браїне

Директор з якості фармацевтичного виробництва

М. А. № 1344 від 07.06.2021

Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форієст, В-1420 Браїне л'Аллеуд, (Бельгія)
Tel.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра®

Номер серії: 327242

Код продукту: CIA00592

Країна-імпортер: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Брейн

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

| Тест | Норми специфікації: | Результат: |
|--|--|--|
| Опис | Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, с рискою; з однієї сторони від риски вигравіювано «usb», з другої - «500» | відповідає |
| Однорідність дозираних одиниць | Згідно Евр. Фарм. 2.9.40 Розрахунково-ваговий метод | відповідає |
| Вода (метод Карла Фішера) | не більше 2,0% | Проводиться періодично |
| Разчинення | Q= 80% через 30 хв. Критерій прийнятності Фарм. США рів. 2 | відповідає |
| Ідентифікація Леветирацетам (ахиральна ВЕРХ) Леветирацетам (ТШХ) Титану діоксид (Е 171) Оксид заліза жовтий (Е 172) | Позитивний Позитивний Позитивний (якщо тестується) Позитивний (якщо тестується) | Відповідає Відповідає Не проводився Не проводився |
| Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ) | 500 мг/таблетку±5% Ліміт = 95.0% - 105.0% | 100,3% |
| Продукти розпаду: Специфічні ідентифіковані: 2-пирролідон N-масляна кислота (ВЕРХ) Будь-якої неспецифічної (ВЕРХ) Сума специфічних та неспецифічних (ВЕРХ) | не більше 0,50 % не більше 0,10 % не більше 0,80 % | < 0.10 % < 0.05 % Не визначається % |
| Мікробіологічна чистота | Відповідно Евр.Фарм 5.1.4. | Проводиться періодично |

Стор. 1 из 2

ЛОГОТИП

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест,В-1420 Браіне л'Аллеуд,(Бельгія)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра®

Номер серії: 327242

Код продукту: СІА00592

Країна-імпортер: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Брейн

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Стор. 2 из 2

Дата виготовлення: 27.10.2020

Придатний до: 30.09.2023

Електронний підпис

Виданий:

Sylvie Cung

Уповноважена особа

Дата випуску: 27.04.2021

Від імені Уповноваженої особи дільниці: Жан-Люк Де Кейзер



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2021

№ 32779/21/10

КЕППРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **327242**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

Виробник

ЮСБ Фарма С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 10.06.2021 № 1996/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)