

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

« 15 » 04 20 21  
Складське господарство

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 246/2021

<p><b>ЛЕВІЦИТАМ 500,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	--

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

№ серії: 190321  
Дата виробництва: 04.03.2021  
Дата контролю: 13.04.2021  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/02

Кількість продукції в серії: 4930 од.уп.  
Термін придатності: 03.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см <sup>-1</sup> до 650 см <sup>-1</sup> повинен збігатися зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 764,75 мг до 845,25 мг (805 мг ± 5%)	802,34 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирацетаму (C <sub>14</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А леветирацетаму – не більше 0,5%; Одиничної неідентифікованої домішки – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 0,8%.	Відповідає
Енантіомерна чистота	Домішки D леветирацетаму – не більше 0,8%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г;	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення леветирацетам	Від 475 до 525 мг/таб.	504 мг/таб.

Вх ам 2302 от 20.04.21 JK

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 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«13» 04 2021 р.


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 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

Н.М. Міндак  
П.І.Б.

  
підпис

«13» 04

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма-Старт»

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

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

\* 11 \* 10 20 21

Складське господарство  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 672/2021

<b>ЛЕВЦИТАМ 500,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

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

№ серії: 250921

Кількість продукції в серії: 4926 од.уп.

Дата виробництва: 07.09.2021

Термін придатності: 09.2024

Дата контролю: 30.09.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 28.06.2021 до РП № UA/11396/01/02

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	
Ідентифікація	Інфрчервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см <sup>-1</sup> до 670 см <sup>-1</sup> , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	
Середня маса	Від 764,75 мг до 845,25 мг (805 мг ± 5%)	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирацетаму (C <sub>12</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А леветирацетаму – не більше 0,5%; Одиничної неідентифікованої домішки – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 0,8%.	Відповідає Відповідає Відповідає
Енантімерна чистота	Домішки D леветирацетаму – не більше 0,8%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: леветирацетам	Від 475 до 525 мг/таб.	501 мг/таб.

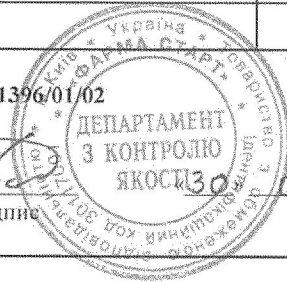
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 28.06.2021 до РП № UA/11396/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

підпис



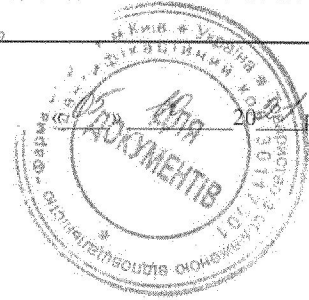
Висновок:

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

підпис



**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»

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

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

" 10 " 12 2020 р.

Складське господарство № 1005/2020

<b>ЛЕВІЦИТАМ 500,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 01.02.2021
---	---

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

№ серії: 511120

Дата виробництва: 17.11.2020

Дата контролю: 01.12.2020

Кількість продукції в серії: 4908 од.уп.

Термін придатності: 11.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см <sup>-1</sup> до 650 см <sup>-1</sup> повинен збігатися зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 764,75 мг до 845,25 мг (805 мг ± 5%)	808,40 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирацетаму (C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А леветирацетаму – не більше 0,5%; Одиничної неідентифікованої домішки – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 0,8%.	Відповідає
Енантімерна чистота	Домішки D леветирацетаму – не більше 0,8%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: леветирацетам	Від 475 до 525 мг/таб.	503 мг/таб.



Вихідна копія згідно з вимогами ДФУ

