



**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**

15.03.2024

№ 13240/24/26

КРАМПАЛІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18941/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **0401021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3171

Виробник

Фарматен СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 15.03.2024 № 914/12.

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРАМПАЛІКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг (ЛЕВЕТ)
Дата виробництва: 05-10-2023
Термін придатності: 09-2026
Серія: 0401021
Виробнича серія: 0305018
Розмір серії: 100 000 табл.
Серія АФІ: 1340724-1340725
Постачальник АФІ:
НЬЮЛЕНД
Виробник: ФАРМАТЕН С.А.
Пакування: ФАРМАТЕН С.А.
Звіт про відхилення: НІ
 ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Блакитного кольору, довгасті, двоопуклі таблетки без дефектів. Розміри: 13,8±0,1мм на 6,7±0,1 мм. Товщина: 4,0±0,2 мм	Відповідає 6,6мм X 13,7мм X 3,9мм
Ідентифікація	1. Відносний час утримання піку Леветирацетаму в розчині зразка по відношенню до розчину порівняння становить RRT = 1,0 ±0,1 2. УФ-спектр стандарту відповідає УФ-спектру зразка (ВЕРХ - КПК)	1. Позитивний RRT = 1,0 2. Позитивний
Середня маса	340,0 мг ± 5 % мг (323,0 - 357,0) мг	341,5 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 таблетки відхиляються за масою більш ніж на 5% від середньої маси Жодна таблетка не має відхилень у масі більш ніж на 10% від середньої маси	Мін.: 335,0 мг Макс.:353,4 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Приймальне число (10 таблеток) ≤ 15,0	4,0
Втрата при висушуванні	Не більше, ніж 4,0%	0,9%
Твердість	Не менше, ніж 60N	132N Мін.:120N Макс.:153N
Кількісний вміст	95,0 - 105,0% від заявленої кількості	100,5%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Леветирацетамова кислота ≤ 0,10% Будь-яка одинична домішка ≤ 0,10% Сума домішок ≤ 0,50%	Леветирацетамова кислота: BDL Будь-яка одинична домішка: BQL (LOD =0,005%) Сума домішок: 0,01%
Енантіомерна чистота	Не більше, ніж 0,50%	BDL
Розпадання	Не більше, ніж 30 хв., у воді при 37°C ± 1°C	03',20"-05',25"
Розчинення	Лопаті апарату II, 50 об/хв, відповідають чинній редакції Ph.Eur (вводяться S1, S2). % розчиненої речовини: Q=85% від заявленої кількості за 20 хв	98% Мін.:97% Макс.:99%
Ідентифікація титану діоксиду	Утворюється червоно-помаранчевий колір	Позитивний
Ідентифікація барвників	Зразок і контрольні плями барвників ідентичні	Позитивний
Ідентифікація хінолінового жовтого	Зразок і стандарт ідентичні	Позитивний
Залишкові розчинники	Спирт етиловий: Не більше, ніж 1500 мкг/таблетку	12 мкг/таблетку

Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше, ніж 1000 КУО/1г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Не більше, ніж 100 КУО/1 г E.Coli: NMT 0 КУО/1 г	TAMC: <10 КУО/1г TYMC: <10 КУО/1г E.Coli: Відсутня
Герметичність блістеру	Повітря- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із непрозорого білого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією. На ній надруковано Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 01/03/2024	Дата випуску: 01-03-2024

* BDL - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit
BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit
LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation
LOD - Межа виявлення / Limit of Detection
N/A - Не застосовується / Not Applicable
ND - Не виявлено / Not Detected

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	КРАМПАЛІКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	ТАБЛЕТКИ	СИЛА ДІЇ : 250мг/табл.	Леветирацетам
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 3 Білестери × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	3 171 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/18941/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0305018		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0401021		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	05-10-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	09-2026
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1340724-1340725 / НЬЮЛЕНД		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Ньюленд Лабореторіз Лімітед Діленьця-І, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веєрабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 01-03-2024

Нікос Кордаліс

Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа

Фарматен С.А.

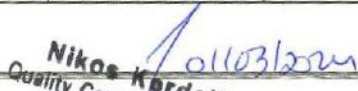
/Підпис/ 01/03/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRAMPALIKA(LEVET)TABS 250mg f.c. tablets

Man. Date :05-10-2023	Expiry Date : 09-2026	Pack Lot :0401021
Manuf. Lot : 0305018	Batch Size :100.000 Tabs	
Active Ingredient Lot : 1340724-1340725	Active Ingredient Supplier: NEULAND	
Man. Site: PHARMATHEN S.A	Pkg. Site: PHARMATHEN S.A	
Deviation Report: <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES (the deviation report is attached)		

Controls	Specifications	Results
<i>Appearance</i>	Blue, oblong, biconvex tablets with no defects Dimensions: 13.8±0.1mm x 6.7±0.1mm Thickness: 4.0±0.2mm	Conforms 6.6mX13.7mmX3.9mm
<i>Identification</i>	1.The relative retention time of Levetiracetam peak in the sample solution in relation to the reference solution is RRT = 1.0 ± 0.1 2.UV spectrum of standard correspond to UV spectrum of sample (HPLC - PDA)	1. Positive RRT=1.0 2. Positive
<i>Average mass</i>	340.0mg ± 5%mg (323.0 -357.0)mg	341.5mg
<i>Uniformity of mass</i>	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min.:335.0mg Max:353.4mg Conforms
<i>Uniformity of dosage units (Mass Variation)</i>	Acceptance Value (of 10 tablets) ≤ 15.0	4.0
<i>Loss on drying</i>	NMT 4.0%	0.9%
<i>Hardness</i>	NLT 60N	132N Min:120N Max:153N
<i>Assay</i>	95.0 - 105.0% of the stated amount	100.5%
<i>Related substances and Degradation products</i>	HPLC Levetiracetam acid NMT 0.10% Any single impurity NMT 0.10% Total NMT 0.50%	Levetiracetam acid: BDL Any single impurity: BQL(LOQ=0.005%) Total: 0.01%
<i>Enantiomeric purity</i>	NMT 0.50%	BDL
<i>Disintegration</i>	Max. 30 min in water at 37° C ± 1° C Apparatus II paddles, 50rpm, Comply with Ph.Eur current edition (introducing S1,S2) % Dissolved: Q=85% of the stated amount in 20 min	03'.20'' - 05'.25''
<i>Dissolution</i>		98% Min:97% Max:99%
<i>Identification of Titanium Dioxide</i>	Red-Orange colour is produced	Positive
<i>Identification of Dyes</i>	Sample and reference spots of colorants identical	Positive
<i>Identification of Quinoline yellow</i>	Sample and standard similar	Positive
<i>Residual solvents</i>	Ethanol: NMT 1500µg/tablet	12µg/tablet

Microbial contamination	Total Aerobic Microbial count: NMT 1000 cfu/1g Total Yeast and Mould Count: NMT 100 cfu/1g E.Coli: NMT 0 cfu/1g	TAMC:<10cfu/1g TYMC:<10cfu/1g E coli: Absence
06Blister tightness	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tight
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of opaque white PVC / PE / PVDC/Aluminium with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	 Nikos Kordalis Quality Control Manager PHARMATHEN S.A.	Release Date :01-03-2024

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	CRAMPALIKA(LEVET)TABS 250mg f.c. tablets		
DOSAGE FORM:	TABLETS	STRENGTH: 250mg/TAB	Levetiracetam
PACK SIZE AND TYPE:	BTX3BLISTERX10TABS		
QUANTITY:	3.171 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/18941/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0305018		
BATCH NUMBER FIN:	0401021		
MANUFACTURE DATE:	05-10-2023	EXPIRY DATE:	09-2026
MANUFACTURING SITE	PHARMATHEN SA		
name & address	6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1340724-1340725 /NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2		
NAME AND ADDRESS:	Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Date of Release 01-03-2024

Pharmathen S.A.

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749
Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by: Eva Makridaki