

Логотип

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

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

Найменування Продукта	Кеппра®
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне посвідчення №	UA/9155/01/03
Сила дії/активність	1000 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір пакування	30 (10x3) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	315098
Размер серії	2192 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої ділянки, 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) ділянці(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 03 грудня, 2020 року

Печатка
Уповноважена особа
G.Kinnard
Підпис

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

Вх. ан. N 2075 Big 21.12.2020 

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

Тел.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра®

Номер серії: 315098

Код продукту: CIA02877

Країна призначення: Україна

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

Вробнича ділянка: ВЕ, ЮСБ Фарма СА, Брейн

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест	Норми специфікації:	Результат:
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, с рискою; з однієї сторони від риски вигравіювано «icb», з другої - «1000»	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)	Позитивний Позитивний Позитивний (якщо тестується)	Відповідає Відповідає Не проводилась
Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ)	1000 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 Форієст,В-1420 Браїне л'Аллеуд,(Бельгія)

Тел.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра®

Номер серії: 315098

Код продукту: CIA02877

Країна призначення: Україна

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

Виробнича ділянка: ВЕ, 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.

Дата виробництва: 05 травня 2020 року

Придатний до: 30 квітня 2023 року

Від імені уповноваженої особи дільниці Де Кейзер Жана Люка

Електронний підпис

Виданий: G.Kinnard

Уповноважена особа

Дата випуску: 10 листопада 2020

Стор. 2 из 2



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

30.12.2020

№ 71647/20/10

КЕППРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **315098**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

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 **24.12.2020 № 4575/3.**

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)

14

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
Ресстраційне посвідчення №	UA/9155/01/03
Сила дії/активність	1000 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір пакування	30 (10x3) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	310403
Размер серії	1900 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 21 вересня, 2020 року

Печатка
Уповноважена особа
Josephine Samain
Підпис

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

Дж. Сам. N 2076 Big 21.12.2020 

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

Тел.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кепра®

Номер серії: 310403

Код продукту: CIA02877

Країна призначення: Україна

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

Виробнича ділянка: ВЕ, ЮСБ Фарма СА, Брейн

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест	Норми специфікації:	Результат:
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, с рискою; з однієї сторони від риски вигравіювано «usb», з другої - «1000»	відповідає
Однорідність дозированих 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)	Позитивний Позитивний Позитивний (якщо тестується)	Відповідає Відповідає Не проводилась
Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ)	1000 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 Браїне л'Аллеуд, (Бельгія)

Тел.: +32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра®

Номер серії: 310403

Код продукту: CIA02877

Країна призначення: Україна

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

Виробнича ділянка: ВЕ, 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.

Дата виробництва: 05 травня 2020 року

Придатний до: 30 квітня 2023 року

Від імені уповноваженої особи дільниці Де Кейзер Жана Люка

Електронний підпис

Виданий: Josephine Samain

Уповноважена особа

Дата випуску: 21 вересня 2020

Стор. 2 из 2



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

30.12.2020

№ 71646/20/10

КЕППРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **310403**

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 **24.12.2020 № 4575/2.**

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)