



НЕКСТ ФАРМА САС,  
17 Роуте де Меулан  
БП 45  
Ф-78520 Лимау,  
Франция  
Тел. +33(0)130 98 38 21

Сертификат соответствия и выпуска			
Клиент		ЮСБ Фарма	
Страна импортер		Украина	
Продукт, лекарственная форма		Кеппра® р-р оральный 300 мл во флаконе в комплекте с мерным шприцом №1	
Номер регистрационного удостоверения		РУ №UA/9155/02/01	
Номер тех. соглашения		q-004887 (15/10/2015)	
Номер серии	1242	Номер продукта	CIA01563
Номер серии (внутр.)	1242	Кол-во в серии	2160 уп.
Дата произв.	11/12/2019	Годен до	30/11/2022
Акт. вещество	Леветирацетам 100 мг/мл		

Номер производственной лицензии производителя	№: MM/16/214
---	--------------

Производитель: НекстФарма САС, 17 Роуте де Меулан, 78520, Лимау, Франция

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Настоящая партия продукта была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше участке (ах) в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регулирующих органов и в соответствии со спецификацией утвержденной Торговой Палатой страны импортера. Производство серии, упаковка и анализ были пересмотрены и полностью соответствуют нормам НПП (GMP).

Критические отклонения:  
 нет  
Серия выпущена на рынок.

14 январь 2020

Romain HAVART

Провизор, уполномоченное лицо  
НекстФарма Лимау

(Подпись)

Вх. ан № 2341 от 25.02.20



**НЕКСТ ФАРМА САС,**  
17 Роуте де Меулан  
БП 45  
Ф-78520 Лимау,  
Франция  
Тел. +33(0)130 98 38 21

ЛОГОТИП  
 НЕКСТ ФАРМА САС,  
 17 Роуте де Меулан  
 78520 Лімау, Франція  
 Тел.+33(0)130 98 38 21

### Сертифікат Аналізу

Замовник  
 Продукт, лікарська форма

**ЮСБ**  
**Кеппра® розчин оральний по 300 мл у флаконі в комплекті з мірним пластиковим шприцем №1**

Номер серії **1242**  
 Придатний до **11.30.2022**  
 Дата вироб. **12.11.2019**

Номер продукту **СІА01563**  
 Дата аналізу **01.13.2020**  
 Розмір серії, тип упаковки **2160 флаконів**

Номер специфікації **CQ-SCSO-02-061**  
 Умови зберігання При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Номер аналізу **28168101**

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	303 мл
Опис	Прозора рідина	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення не повинен перевищувати еталон кольоровості ВУ <sub>6</sub>	Відповідає
pH	Ліміти: от 5,3 до 5,9	5,6
Ідентифікація Леветирацетам (хиральний метод ВЕРХ)	А. Час утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі «Хіральна чистота», не повинен відрізнятись більш ніж на 3,0%	Відповідає
Ідентифікація Леветирацетам (ВЕРХ)	В. Час утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі. «Кількісне визначення», не повинен відрізнятись більше ніж на 3,0%	Відповідає
Ідентифікація Метилпарагідроксибензоата та пропілпарагідроксибензоата (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі «Вміст консервантів», не повинен відрізнятись більше ніж на 3,0%	Відповідає

ЛОГОТИП  
 НЕКСТ ФАРМА САС,  
 17 Роуте де Меулан  
 78520 Лімау, Франція  
 Тел.+33(0)130 98 38 21

<b>Сертифікат Аналізу</b>		
Замовник	<b>ЮСБ</b>	
Продукт, лікарська форма	<b>Кеппра® розчин оральний по 300 мл у флаконі в комплекті з мірним пластиковим шприцем №1</b>	
Номер серії	<b>1242</b>	Номер продукту <b>СІА01563</b>
<b>ТЕСТ</b>	<b>СПЕЦИФИКАЦІЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Кількісне визначення Леветирацетама (ВЕРХ)	Повинно бути від 95 мг до 105 мг в 1 мл препарату	100
Вміст консерванту Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	Повинно бути від 2,43 мг до 2,97 мг в 1 мл препарату	2,691
Вміст консерванту Пропилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	Повинно бути від 0,27 мг до 0,33 мг в 1 мл	0,301
Сторонні домішки: домішка UCB L057 (ВЕРХ)	Не більше ніж 0,2%	Нижче ліміту
Сторонні домішки: кожна невідома стороння домішка (ВЕРХ)	Не більше ніж 0,1%	Нижче ліміту
Сторонні домішки: Сума домішок (ВЕРХ)	Не більше ніж 0,8%	Нижче ліміту
Хиральні сторонні домішки: UCB L060 (ВЕРХ)	Не більше ніж 0,8%	Нижче ліміту

ЛОГОТИП  
НЕКСТ ФАРМА САС,  
17 Роуте де Меулан  
78520 Лімау, Франція  
Тел.+33(0)130 98 38 21

Сертифікат Аналізу		
Замовник	ЮСБ	
Продукт, лікарська форма	Кеппра® розчин оральний по 300 мл у флаконі в комплекті з мірним пластиковим шприцем №1	
Номер сериї	1242	Номер продукта CIA01563
Парагідроксибензойна кислота (ВЕРХ)	Не більше ніж 1,0%	Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше ніж 10 <sup>2</sup> загальної кількості мікроорганізмів( в 1 мл)	0
	ТУМС: не більше ніж 10 загальної кількості грибів (в 1 мл)	0
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає

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

Romain Havart

Фармацевт відповідальний за якість

01.14.2020 10:13

Некст Фарма Лімау

Уповноважена особа (Підпис)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.03.2020

№ 10151/20/10

**КЕППРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим  
шприцом у пачці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2020

Серія лікарського засобу № 1242

Кількість ввезеного лікарського засобу 2020

Виробник

**НекстФарма САС, Франція**

(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 24.03.2020 № 0643/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)