

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стар»

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

Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

Складське господарство

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1001/2020

<b>ЛЕВІЦИТАМ 250,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 01.02.2021
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму – 250 мг.

№ серії: 371120

Дата виробництва: 10.11.2020

Дата контролю: 30.11.2020

Контроль відповідно до:

МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/01 та зм. до інструкції  
МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/11396/01/01 для показника «Маркування»

Кількість продукції в серії: 2410 од.уп.

Термін придатності: 11.2023

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 381,9 мг до 422,1 мг (402 мг ± 5%)	400,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирацетаму (C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>7</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 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 і пліснявих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: леветирацетам	Від 237,5 до 262,5 мг/таб.	250,5 мг/таб.

Відомо 2021 01 10

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 30.07.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/11396/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

підпис

«30» 11 2020 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 повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. 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

«02» 12 2020 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених осіб

