



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2020

№ 37296/20/26

ЛОГУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6
 блистерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17411/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № **2002592**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
 ідент. код: 20075891**

(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 **04.08.2020 № 2258/27.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2020 № 2416

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника
 (посадова особа органу державного контролю)



Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0894/20
Дата / Date 10.07.2020

Лікарський засіб: ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці
Medicinal product: LOGUFEN®	film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
Діюча речовина: LOGUFEN®	Леветирацетаму 500 мг
Active ingredient:	Levetiracetam 500 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/17411/01/02, від 17.05.2019, термін дії ресстраційного посвідчення до: 17.05.2024
Registration Certificate:	№ UA/17411/01/02, 17.05.2019, Registration Certificate valid till: 17.05.2024
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	001/2018/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індустріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002592
Batch:

Розмір серії: 1666 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2020
D/M:

Дійсний до: 05/2022
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з розподільчою рискою з одного боку Yellow color, oval shape, film coated tablets, with break line on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація леветирацетаму Identification of Levetiracetam	Час утримування піку леветирацетаму на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку леветирацетаму на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Levetiracetam peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Levetiracetam peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Ідентифікація барвника А. Титану діоксид Б. Заліза оксид жовтий Identification of colorant A. Titanium Dioxide B. Iron oxide yellow	Поява жовтого забарвлення Поява червоного забарвлення Appearance of yellow color Appearance of red color	Відповідає Відповідає Complies Complies
4	Середня маса Average Weight	592 мг ± 5 % (562,4 мг – 621,6 мг) 592 mg ± 5% (562.4 mg to 621.6 mg)	592.95 мг 592.95 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1 = 15,0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 Minutes	09 мин 10 сек 09 min 10 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 70,0 % (Q) за 15 хвилин Not less than 70.0% (Q) in 15 minutes	98.5% - 100.3% 98.5% - 100.3%

Ваша оцінка
Page 1 of 2



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: **LOGUFEN®** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Серія: № 2002592
 Batch:

8	Кількісне визначення Assay	<i>На випуск:</i> 475,0 – 525,0 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % леветирацетаму від заявленого вмісту <i>На термін придатності:</i> 450,0 – 550,0 мг/таблетку 90,0 % - 110,0 % леветирацетаму від заявленого вмісту <i>At release:</i> 475.0 to 525.0 mg/tablet 95.0 % to 105.0 % of levetiracetam of label claim <i>At shelf life:</i> 450.0 to 550.0 mg/tablet 90.0 % to 110.0 % of levetiracetam of label claim	488.40 мг/таб 97.68% 488.40 mg/Tab 97.68%
9	Супровідні домішки Related Substances	Домішка А: не більше 0,30 %; Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,10 %; Сума домішок: не більше 0,60 % Impurity A: NMT 0.30 %; Any individual Unknown impurity: NMT 0.10 %; Total impurity: NMT 0.60 %	Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже Not detected Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2002592

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17411/01/02

CONCLUSION: Batch № 2002592

complies with the requirements of MQC RC № UA/17411/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає
Comments: no

DATA 10.07.2020
(DATE)

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

A. Saha
10/07/2020
A. Saha

P. R.
KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.
QUALITY ASSURANCE
10/07/2020
Page 2 of 2