

12



УПОВНОВАЖЕННЯ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок № 23
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

23 02 2024
Тел./Факс +38 044 281 23 33
Е-mail: info@pharmastar.com.ua
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 135/2024

ЛЕВІЦИТАМ 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирacetаму – 500 мг.

№ серії: 080224
Дата виробництва: 01.02.2024
Дата контролю: 21.02.2024
Кількість продукції в серії: 4798 од.уп.
Термін придатності: 02.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.10.2021 до РП № UA/11396/01/02 та зм. до інструкції

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 зразка, в області від 4000 см ⁻¹ до 650 см ⁻¹ , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 764,75 мг до 845,25 мг (805 мг ± 5 %)	801,84 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирacetаму (C ₁₂ H ₁₄ N ₂ O ₂) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 30 хв.	Відповідає
Суировані домішки	Домішки А леветирacetаму – не більше 0,5 %; Одничної неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 0,8 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Енантіомерна чистота	Домішки D леветирacetаму – не більше 0,8 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: леветирacetам	Від 475 до 525	507 мг/таб.



Вх. акт Б 1387
20.03.24

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 07.10.2021 до РП № UA/11396/01/02 та змі до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«21» 02 2024 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 доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«21» 02 2024 р.

