

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Електронна пошта: UA\_QP@acino.swiss

« 08 » 01 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 829/2023

<p><b>ЛЕВІЦИТАМ 500,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

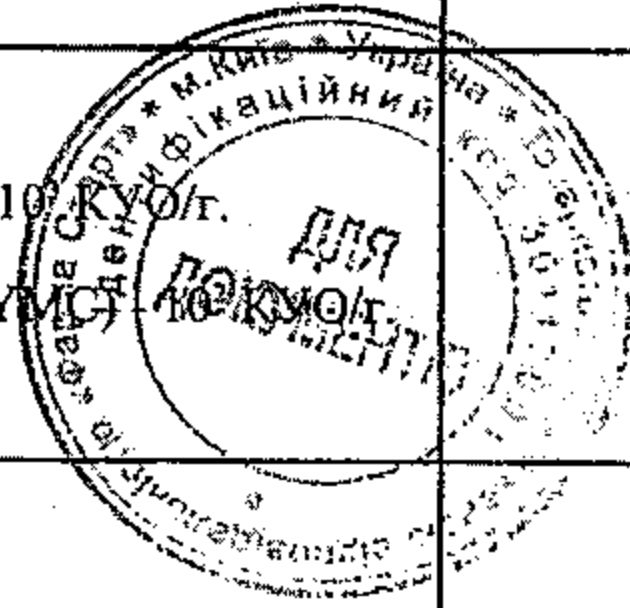
Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму – 500 мг.

№ серії: 131223  
Дата виробництва: 06.12.2023  
Дата контролю: 20.12.2023

Кількість продукції в серії: 3031 од.уп.  
Термін придатності: 12.2026

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 <sup>-1</sup> до 650 см <sup>-1</sup> , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 764,75 мг до 845,25 мг (805 мг ± 5 %)	804,95 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирацетаму (C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - 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
Енантіомерна чистота	Домішки D леветирацетаму – не більше 0,8 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>5</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>4</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількість визначеної леветирацетаму	Від 475 до 525 мг/таб.	509 мг/таб.



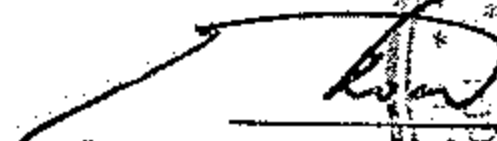
17x.001.1183 від 06.02.24

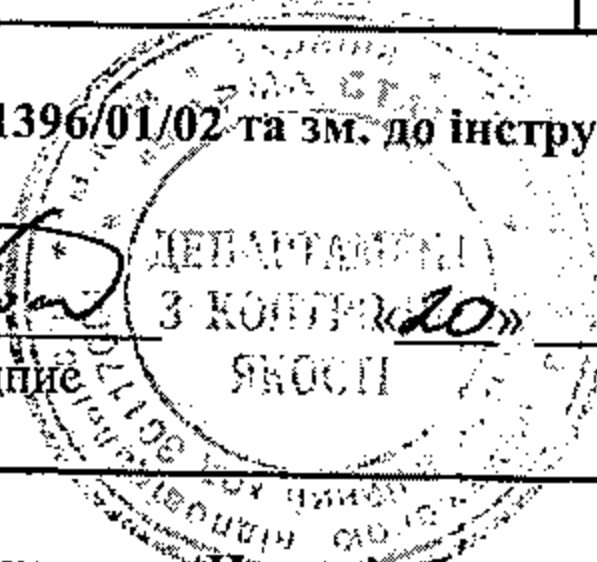
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

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

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис «20» 12 2023 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко  
П.І.Б.

  
Підпис «22» 12 2023 р.

