



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.04.2024

№ 19072/24/10

**КЕШПРА®**

(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 картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1799

Кількість ввезеного лікарського засобу 440

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 22.04.2024 № 1026/2.

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

Начальник  
(посада в державній службі)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИ**  
(ініціали та прізвище)



**Certificate of analysis**  
40000475 / 1799

<b>Customer</b>	<b>1005946 UCB PHARMA SA</b>		
<b>Customer material / batch</b>	<b>CIA01563 /</b>		
<b>Product</b>	<b>KEPPRA® ORAL SOL 300ML 100MG/ML UA</b>		
<b>Batch number</b>	1799	<b>Material number</b>	40000475
<b>Expiry date</b>	31.10.2026	<b>Analysis reference</b>	4013054
<b>Manufacturing date</b>	09.11.2023	<b>Batch (Bulk)</b>	1799
<b>Specification reference</b>	CQ-SPEC-2020-014		
<b>Storage conditions</b>	Do not store above 25°C,Protect from light		

Characteristic	Specification	Unit	Result / Comment
Appearance Clear liquid	complies		complies
Degree of coloration Not more colored than BY6	complies		complies
Deliverable volume	>= 300	ml	303
pH	5.3 - 5.9		5.6
Identification Levetiracetam HPLC - Positive	complies		complies
Identification Levetiracetam Chiral HPLC - Positive	complies		complies
Identification: Methyl parahydroxybenzoate Positive	complies		complies
Identification: Propyl parahydroxybenzoate Positive	complies		complies
Assay Levetiracetam	95 - 105	mg / mL	101
Assay: Methyl parahydroxybenzoate	2.430 - 2.970	mg / mL	2.689

24.11.2023/16:43:23

Page 1 of 2

24 NOV 2023

*[Handwritten signature]*  
21/11/2023

Z069



*Вх ам 1176*  
*Віг 10.04.24. Ревел*

**Certificate of analysis**  
40000475 / 1799

Characteristic	Specification	Unit	Result / Comment
Assay: Propyl parahydroxybenzoate	0.270 - 0.330	mg / mL	0.304
Achiral related substances: ucb L057	<= 0.2	%	<LOD
Achiral related substances: Each unknown related substance	<= 0.1	%	<LOQ
Achiral related substances: Total related substances	<= 0.8	%	<LOQ
Chiral related substance: ucb L060	<= 0.8	%	<LOD
Preservatives related substance: p-Hydroxybenzoic acid	<= 1.0	%	<LOD
TAMC	<= 100	CFU/1 ml	0
TYMC	<= 10	CFU/1 ml	0
Escherichia coli Absence / mL	complies		complies

\* 2,000 units released

Manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulator Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Quality Unit: 24.11.2023 Sarah SCHRIMPF

This certificate has automatically been generated and signed electronically. The data has been approved by an authorized person.

24 NOV. 2023

*[Handwritten Signature]*  
H. M. B. R.



<b>Certificat de Conformité et de Libération</b> <i>Certificate of Conformance and Release</i>			
Client: <i>Customer:</i>	UCB		
Pays d'importation: <i>Importing Country</i>	Ukraine		
Produit: <i>Product:</i>	KEPPRA® Oral Solution 300 ml in vial #1 with measuring plastic syringe		
Principe actif / dosage <i>Active ingredient / Strength</i>	Levetiracetam /100mg/ml		
N° d'AMM: <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/9155/02/01		
Référence Cahier des charges <i>Technical agreement in place reference</i>	q-004887 v4.0. (31/01/2023)		
Numéro du lot: <i>Batch Number:</i>	1799	Numéro d'identification du produit: <i>Product identification no:</i>	CIA01563
		Code article SAP/SAP Number	40000475
Client / Numéro du lot: <i>Internal Customer Batch/Lot Number:</i>	1799	Quantité libérée: <i>Released Quantity:</i>	2 000 units
Date(s) de fabrication: <i>Date (s) of Manufacture:</i>	09/November/2023	Date de péremption: <i>Expiry Date:</i>	31/October/2026

Fabricant : N° Autorisation d'ouverture d'établissement : <i>Manufacturer Number of Manufacturing Licence :</i>	N° : MM/16/214
--	----------------

Par la présente je certifie que les informations susnommées sont authentiques et correctes. Ce lot a été fabriqué, conditionné, étiqueté et contrôlé sur le site susnommé en conformité avec les exigences des GMP requises par les autorités euro-péennes, l'étiquetage et les spécifications de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Les dossiers de lot de fabrication, de conditionnement et le dossier analytique ont été revus et sont en conformité avec les GMP.

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging, labeling and quality control, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

Ce lot est libéré pour le marché/The batch is released for the market.

24 NOV. 2023	Sarah SCHIRMPF Pharmacie Assurance Qualité Quality Assurance Pharmacist NextPharma Limay
(Date/Date)	Pharmacien Assurance Qualité Produits Pharmacist, Quality Assurance Product



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

Сертифікат відповідності та випуску			
Замовник		ЮСБ	
Країна-імпортер		Україна	
Продукт, лікарська форма		Кеппра® розчин оральний по 300 мл у флаконі в комплекті з мірним пластиковим шприцем №1	
Технічна угода		q-004887 v.4.0 (31/01/2023)	
Номер SAP		40000475	
Номер серії	1799	Номер продукту	СІА01563
Номер серії (вн.)	1799	Кількість в серії	2000 уп.
Дата виробництва	09 листопада 2023	Придатний до	31 жовтня 2026
Акт. речовина	Леветирацетам 100 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення	UA/9155/02/01		

Номер виробничої ліцензії	№: MM/16/214
---------------------------	--------------

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

Серія випущена на ринок

24 листопада 2023

Печатка  
Sarah SCHRIMPF  
(Підпис)  
Фармацевт відповідальний за якість  
НекстФарма Лімау

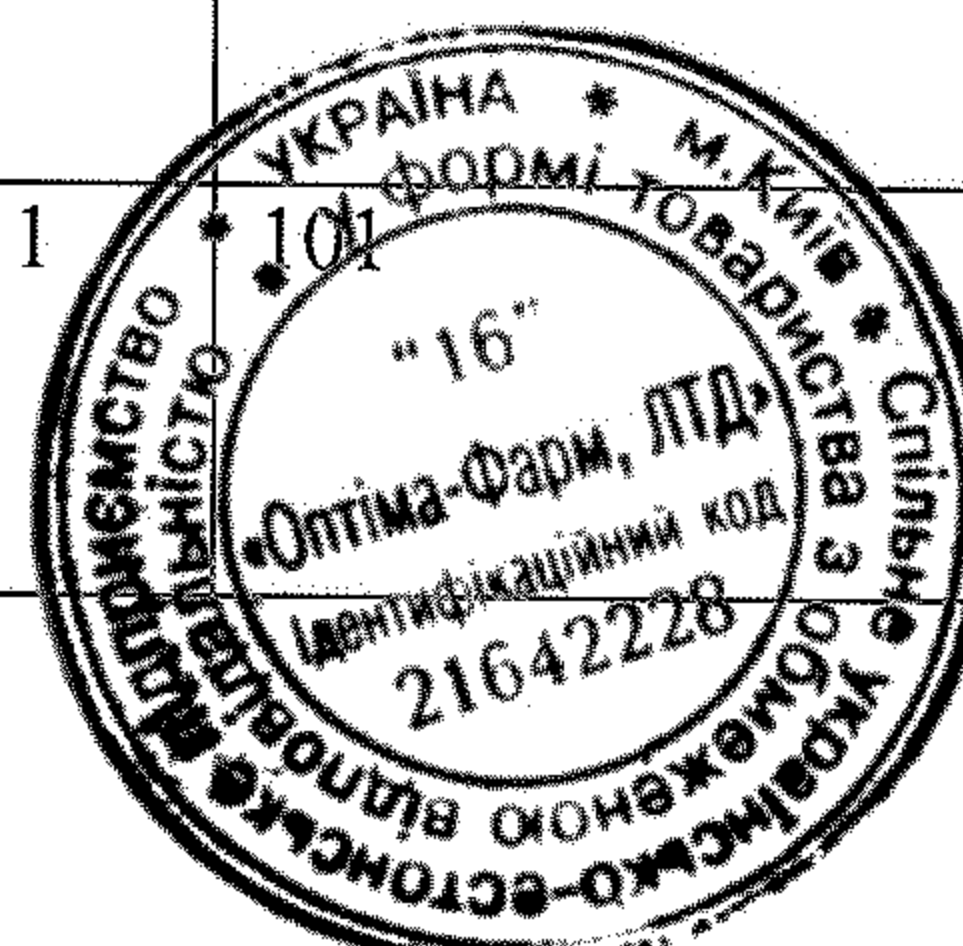


ЛОГОТИП  
 НЕКСТФАРМА САС,  
 17 Роуте де Меулан  
 78520 Лімау,  
 Франція  
 Тел.+33(0)130 98 38 21

**Сертифікат Аналізу**  
**4000475/1799**

Замовник	1005946 ЮСБ Фарма СА		
Продукт	Кеппра® розчин оральний по 300 мл, 100 мг/мл UA		
Номер серії	1799	Номер продукту	СІА01563
Придатний до	31.10.2026	Номер аналізу	4013054
Дата вироб.	09.11.2023	Номер матеріалу	40000475
Номер специфікації	CQ-SPEC-2020-014	Номер серії (балк)	1799
Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в захищеному від світла місці		

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
рН	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 відрізнятися 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 відрізнятися 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 відрізнятися більше ніж на 3,0%	Відповідає
Кількісне визначення Леветирацетама (ВЕРХ)	Повинно бути від 95 мг до 105 мг в 1 мл препарату	





ЛОГОТИП  
НЕКСТФАРМА САС,  
17 Route de Meulan  
78520 Лімау,  
Франція  
Тел.+33(0)130 98 38 21

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Вміст консерванту Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	Повинно бути від 2,43 мг до 2,97 мг в 1 мл препарату	2,689
Вміст консерванту Пропилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	Повинно бути від 0,27 мг до 0,33 мг в 1 мл	0,304
Сторонні домішки: домішка UCB L057 (ВЕРХ)	Не більше ніж 0,2%	Нижче ліміту
Сторонні домішки: кожна невідомі 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
Парагідроксибензойна кислота (ВЕРХ)	Не більше ніж 1,0%	Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше ніж $10^2$ загальної кількості мікроорганізмів( в 1 мл) ТУМС: не більше ніж 10 загальної кількості грибів (в 1 мл) Відсутність Escherichia coli в 1 мл	0 0 Відповідає

Випущено 2000 уп.

Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній(их) ділянці(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

24.11.2023/16:43:23

Сертифікат згенерований автоматично та підписаний електронним підписом. Дані затверджено уповноваженою особою.  
Sarah SCHRIMPF

