



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

пров. Світlichної 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

№ 19073/24/10

КЕШПРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **385524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

ЮСБ Фарма С.А., Бельгія

(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 № 1026/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИ

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS

KEPPRA® 1000MG COATED TABLET 30 (10X3) TABLETS, BLISTER UA

Batch number: 385524
Product Code: CIA02877
Destination Country: Ukraine
Registered Storage Condition: Do not store above 25°C, Store in the original package
Manufacturing site: BE, UCB PHARMA SA, BRAINE

Complies with the required specifications as shown hereafter :

Test	Specification	Result
Analytical results related to Drug Product		
Appearance	White, oblong film-coated tablet, scored and debossed with the code ucb and 1000 on one side.	Complies
Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40	Complies
Water content	Not more than 2.0 %	Performed Periodically
Dissolution	Q = 80 % at 30 min. Acceptance criteria USP, level 2	Complies
Identification of Levetiracetam (Achiral HPLC)	Positive	Complies
Identification of Levetiracetam (TLC)	Positive	Complies
Identification of Titanium dioxide (E171)	Positive (if tested)	Not Performed
Assay of Levetiracetam	1000 mg per tablet Limit = 95.0 % - 105.0 %	99.5 %
Degradation products:		
Specified identified: 2-pyrrolidone-N-butyric acid	Not more than 0.50 %	<LOQ (0.10) %
Any unspecified	Not more than 0.10 %	<LOQ (0.05) %
Total of specified and unspecified	Not more than 0.80 %	Not Quantifiable %
Microbiological quality:	Complies with Ph. Eur. 5.1.4	Performed Periodically

Certificate statement

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

Manufacturing Date: (DD.MM.YYYY) 27.08.2023
Expiry Date: (DD.MM.YYYY) 31.07.2026

On Behalf of
SITE QUALIFIED PERSON : JEAN-LUC DE KEYSER

This is an electronic signature
Released by: SYLVIE CUNG
AUTHORIZED PERSON
Release Date: (DD.MM.YYYY) 13.11.2023





UCB Pharma SA - Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud (Belgique)

**Fabricator's/Manufacturer's batch certificate for
drug/medicinal products exported to countries
under the scope of a mutual recognition Agreement (MRA)**

NAME OF PRODUCT : KEPPRA®

COUNTRY OF MANUFACTURER : BELGIUM

MARKETING AUTHORIZATION N° : UA/9155/01/03

STRENGTH : 1000 MG

DOSAGE FORM : Coated tablet

PACKAGE SIZE : 30 (10x3) tablets

TYPE : blister

BATCH NUMBER : 385524

BATCH SIZE : 1.656 EA

Name and address of manufacturer(s) – manufacturing site(s), manufacturing authorization(s) :	
Site	Manufacturing authorization(s)
UCB Pharma S.A. Chemin du Foriest B-1420 Braine-l'Alleud Belgium	194H
Results of analysis	Attached certificate of analysis
Comments/remarks	NA

Certification statement :

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Braine-L'Alleud,

QUALIFIED PERSON

S. CUNG

13 NOV. 2023

Jean-Luc De Keyser, PharmD. PhD.
Site Qualified Person, UCB Pharma SA Braine
Director QA Pharma Manufacturing



Логотип

ЮСБ Фарма С.А.Чемін дю Форіест, В-1420 Браіне л'Аллеуд, (Бельгія)

Сертифікат партії виробника на лікарські засоби, що експортуються до країн, які підпадають під дію Угоди про взаємне визнання (MRA)

Найменування Продукта	Кеппра®
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне посвідчення №	UA/9155/01/03
Сила дії/активність	1000 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір пакування	30 (10x3) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	385524
Розмір серії	1656 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії	
Участок	Номер ліцензії
ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браіне-л'Аллеуд, Бельгія	194Н
Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається
Коментарі/Ремарки	N/A

Заява про сертифікацію:

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.

Браіне-л'Аллеуд,

в.о.уповноваженої особи
13 листопада, 2023 року
S.Cung
Підпис

Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії
Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма С.А. Браіне
Директор з якості фармацевтичного виробництва



Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне л'Аллеуд, (Бельгія)
Tel.:+32 2 386 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра® 1000 мг, таблетки вкриті оболонкою, 30 (10x3) таблеток, блистер, UA

Номер серії: 385524

Код продукту: CIA02877

Країна-імпортер: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест	Норми специфікації:	Результат:
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з рисою; з однієї сторони від риси вигравіювано «usb», з другої - «1000»	Відповідає
Однорідність дозираних одиниць	Згідно Евр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Вода (метод Карла Фішера)	не більше 2,0%	Проводиться періодично
Разчинення	Q= 80% через 30 хв. Критерій прийнятності Фарм. USP рів. 2	Відповідає
Ідентифікація Леветирацетам (ахіральна ВЕРХ) Леветирацетам (ТШХ) Титану діоксид (Е 171)	Позитивний Позитивний Позитивний (якщо тестується)	Відповідає Відповідає Не проводився
Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ)	1000 мг/таблетку Ліміт = 95.0% - 105.0%	99,5%
Продукти розпаду: Специфічні ідентифіковані: 2-пирролідон N-масляна кислота (ВЕРХ) Будь-якої неспецифічної (ВЕРХ) Сума специфічних та неспецифічних (ВЕРХ)	не більше 0,50 % не більше 0,10 % не більше 0,80 %	< LOQ (0.10) % < LOQ (0.05) % Не виявлено %
Мікробіологічна чистота	Відповідно Евр.Фарм 5.1.4.	Проводиться періодично

Стор. 1 из 2



ЛОГОТИП

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне л'Аллеуд, (Бельгія)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Кеппра® 1000 мг, таблетки вкриті оболонкою, 30 (10x3) таблеток, блістер, UA

Номер серії: 385524

Код продукту: CIA02877

Країна-імпортер: Україна

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата виготовлення: 27.08.2023

Придатний до: 31.07.2026

Електронний підпис

Виданий:

Sylvie Cung

Уповноважена особа

Дата випуску: 13.11.2023

Від імені Уповноваженої особи дільниці: Жан-Люк Де Кейзер



Стор. 2 из 2