



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.09.2022

№ 38113/22/10

АСК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14167/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **121020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31797

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",
ідент. код: 34770471**

(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 20.09.2022 № 2357/9.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Batch Release Authorization / Дозвіл на Випуск Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP**

Name of the Product: / Назва Продукту: LEVICITAM, oral solution, 100 mg/ml, 300 ml in bottle №1 with dosing syringe in a carton box / ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці

Strength / Potency: / Сила дії / Активність: 1 ml solution contains 100 mg of levetiracetam / 1 мл розчину містить леветирацетаму 100 мг
Dosage Form: / Лікарська Форма: oral solution, 100 mg/ml / розчин оральний, 100 мг/мл
Package Size and Type: / Розмір і тип упаковки: 300 ml in bottle with dosing syringe 10 ml in a carton box / по 300 мл у флаконі з мірним шприцом 10мл у картонній упаковці

Manufacturing Date: / Дата виробництва: 01.04.2022 **Batch Number: / Номер Серії:** 22235

Expiry Date: / Термін придатності: 04.2025 **Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках):** 3.241

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": 22235

Country of Origin: / Країна-виробник: Portugal / Португалія

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/11396/02/01

Importing Country: / Країна-імпортер: Ukraine / Україна

**Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, адреса і номер ліцензії виробника (-ків):
Manufacturing and packaging: /** Farmalabor-Produtos Farmaceuticos, S.A. Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal No F020/V/AF/MV/001/2013 /

Виробництво та пакування: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А. Зона Індустрія Кондейша-а-Нова, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія № F020/V/AF/MV/001/2013

Analysis and batch release: / Bluepharma-Industria Farmaceutica, S.A. S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal No F001/002/2021 /

Аналіз та випуск серії: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А. С. Мартінью ду Бішпу, Коїмбра, 3045-016, Португалія № F001/002/2021

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія зроблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній вище дільниці у повній відповідності до вимог GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Person authorizing the batch release: / Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:

Name: / Прізвище: Maria Teresa Neto Pereira

Position: / Посада: Qualified person

Date: / Дата:

Signature: / Підпис: 2410572022

[Handwritten signature]
2410572022

[Handwritten signature]
23/10/2022

Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Ukrainian. / Уповноважена особа своїм підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra, Portugal

Tel. (+351) 239 800 300 |
bluepharma@bluepharma.
www.bluepharmagroup.com



[Handwritten note:] Вх. акт. 51972 Сіг 02.12.2022

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: LEVICITAM, oral solution, 100 mg/ml, 300 ml in bottle №1 with dosing syringe in a carton box / ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці

Manufacturing Date: / Дата виробництва: 01.04.2022 **Batch Number: / Номер серії:** 22235

Expiry Date: / Термін придатності: 04.2025 **Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках):** 3.241

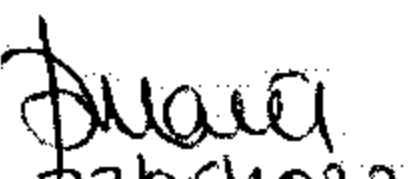

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": 22235 **Material No: / Номер Матеріалу:** 815118300

Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Clear and colourless solution / Прозорий та безбарвний розчин	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація:		
Levetiracetam HPLC (C18) / Леветирацетам ВЕРХ (C18)	2.1. The assay method for Levetiracetam oral solution, is specific and also serves as a proof of identity. The chromatograms of the test solution must agree with the chromatogram from the reference solution regarding to the retention time of levetiracetam peak. / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піка леветирацетама має співпадати з часом утримання основного піка леветирацетама на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
Levetiracetam HPLC (chiral) / Леветирацетам ВЕРХ (хіральна)	2.2. The enantiomeric purity method for Levetiracetam oral solution is specific and also serves as a proof of identity. The chromatograms of the test solution must agree with the chromatogram from the reference solution regarding to the retention time of levetiracetam peak. / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Енантиомерна чистота», час утримування основного піка леветирацетама має співпадати з часом утримання основного піка леветирацетама на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
Propylparahydroxybenzoate and Methylparahydroxybenzoate HPLC / Пропілпарагідроксибензоат та метилпарагідроксибензоат ВЕРХ	2.3 The chromatograms of the test solution must agree with the chromatogram from the reference solution regarding to the retention time of the propylparahydroxybenzoate peak and the methylparahydroxybenzoate peak / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення консервантів» час утримування основних піків пропілпарагідроксибензоата та метилпарагідроксибензоата мають співпадати з часом утримання основних піків пропілпарагідроксибензоата та метилпарагідроксибензоата на хроматограмі розчину порівняння, відповідно.	Complies / Відповідає
pH	5,0-6,5	5,7
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers / Однорідність маси доз, що вилучаються із багатодозових контейнерів	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 10% and none deviates by more than 20% / Не більше двох мас індивідуальних доз може відхилитися від середньої маси доз, що витягуються, більш ніж на ± 10 %, жодна маса індивідуальної дози не може відхилитися від середньої маси вилучених доз більш ніж на ± 20 %	Complies / Відповідає

Bluepharma Indústria Farmacéutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra, Portugal

Tel. (+351) 239 800 300 |
bluepharma@bluepharma.com
www.bluepharmagroup.com




 23/05/2022


Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: LEVICITAM, oral solution, 100 mg/ml, 300 ml in bottle №1 with dosing syringe in a carton box / ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці

Manufacturing Date: / Дата виробництва: 01.04.2022 **Batch Number: / Номер серії:** 22235

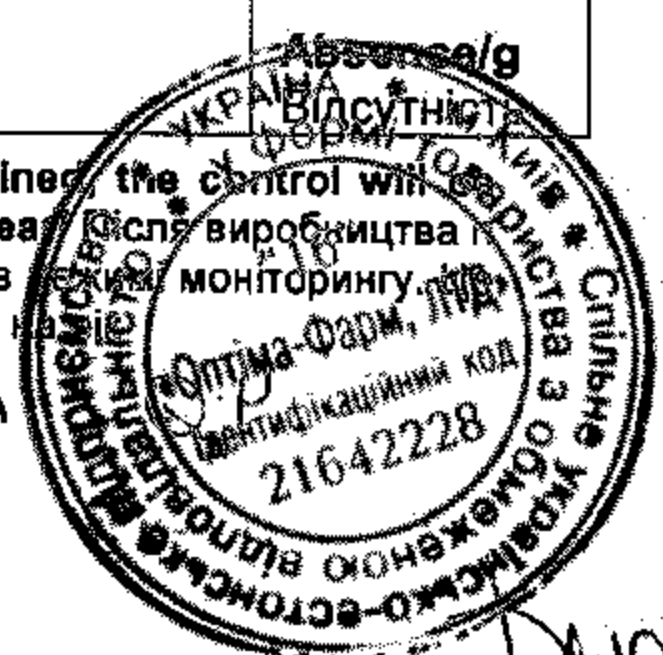
Expiry Date: / Термін придатності: 04.2025 **Quantity (in packs): / Кількість (в упаковках):** 3.241

Bulk Batch Number: / Номер серії "in bulk": 22235 **Material No: / Номер Матеріалу:** 815118300

Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
Related substances / Супутні домішки Impurity A / Домішка А	NMT 0.15 % / Не більше 0,15 %	ND/ Не виявлено
Single unknown impurity / Одинична невідома домішка	NMT 0.10 % / Не більше 0,10 %	<0,05 %
Sum of Impurities / Сума домішок	NMT 0.5 % / Не більше 0,5 %	<0,05 %
Enantiomeric purity (Impurity D) / Енантіомерна чистота (Домішка D)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	<0,05 %
Assay Levetiracetam / Кількісне визначення Леветирацетама	95.0 % – 105.0 % of the labeled amount of C₈H₁₄N₂O₂ / 95.0 % – 105.0 % від заявленої кількості C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂	101,5 %
Assay of preservatives / Кількісне визначення консервантів		
Propylparahydroxybenzoate Пропілпарагідроксибензоат	90.0 % – 110.0 % of the labeled amount / 90,0 % – 110,0 % від заявленої кількості	100,1 %
Methylparahydroxybenzoate / Метилпарагідроксибензоат	90.0 % – 110.0 % of the labeled amount / 90,0 % – 110,0 % від заявленої кількості	99,8 %
Microbiology* / Мікробіологічна чистота* Total Viable Aerobic Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total combined yeast / mould count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) E. Coll / Escherichia coli	NMT 10² CFU / ml / Не більше ніж 10 ² КУО/мл NMT 10¹ CFU / ml / Не більше ніж 10 ¹ КУО/мл Absence in 1 ml / Відсутність в 1 мл	<50 CFU/ml / КУО/мл <5 CFU/ml / КУО/мл Absence/g Відсутність

* — After the manufacturing of n-batches of the product, if positive results are obtained, the control will be monitored. This test is performed periodically in one of ten batches or at least once a year.
—серій препарату, при отриманні позитивних результатів, контроль буде здійснюватися в процесі виробництва і моніторингу. Цей тест виконується періодично в одній із десяти партій або не рідше одного разу на рік.

Person authorizing the batch release: / *MARIA TERESA NEVO NUNES*
Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:
Name: / Прізвище:
Position: / Посада: *Qualified Person*
Date: / Дата:
Signature: / Підпис: *[Signature]*



[Signature]
23/05/2022

Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Ukrainian. / Уповноважена особа своїм підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.