

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
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 73/2024

<p>ЛЕВІЦИТАМ 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму – 250 мг.

№ серії: 570124 Кількість продукції в серії: 2258 од.уп.
Дата виробництва: 15.01.2024 Термін придатності: 01.2027
Дата контролю: 30.01.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.10.2021 до РП № UA/11396/01/01 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 381,9 мг до 422,1 мг (402 мг ± 5 %)	398,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирацетаму (C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂) 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 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення леветирацетаму	Від 237,5 до 262,5 мг/таб.	250,0 мг/таб.

Вх. номер 0563
Від 25052401



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/11396/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«30» 01 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 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

«31» 01 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

