



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2023

№ 21103/23/26

ЛЕВЕНІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16544/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2023

Серія лікарського засобу № SKZ1089 Кількість ввезеного лікарського засобу 2478

Виробник Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд. Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984
(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 24.03.2023 № 816/16:

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.04.2023 № 16
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам
законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Почальник

(посадова особа державного контролю)




Микола ХОЛОДЕНКО

(підписи та прізвище)



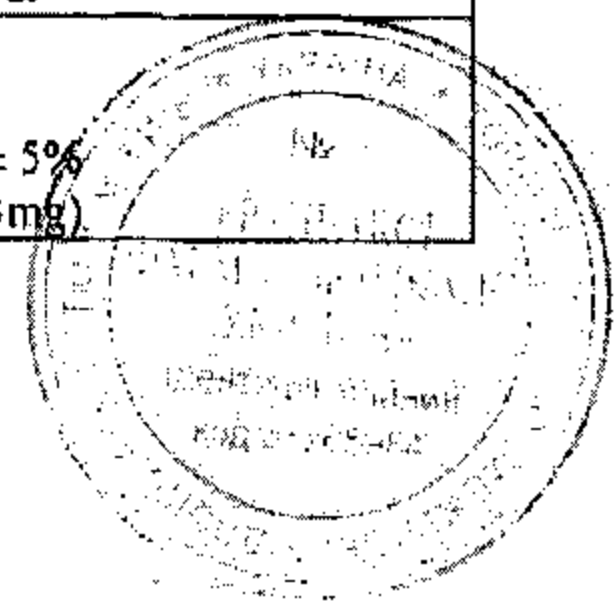
20

Країна імпортер : УКРАЇНА // Importing Country: UKRAINE


 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No.20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Page 1 of 4

Найменування продукції : Левеніум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг Product : Levenium film-coated tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2022
Сила дії : 1 таблетка містить Леветирацетаму 500 мг Strength : 1 tablets contain Levetiracetam 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2025
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у блистері по 5 блистери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою Packaging size and type : 10 tablets in blister, 5 blisters in a carton with marking Ukrainian	Дата випуску серії / Release date : 27-Sep-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1089	А.О. № / A.R No. : T/1096/22
Розмір серії / Batch size : 5000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Регістраційне посвідчення № / Registration certificate No. : UA/16544/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP

№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
1.	Опис Description	Овальні, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору, гладкі з одного боку та з лінією розлому з іншого / Light Yellow colored, oval shaped coated tablets, plain on one side and break line on other side.	Овальні, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору, гладкі з одного боку та з лінією розлому з іншого / Light Yellow colored, oval shaped coated tablets, plain on one side and break line on other side.
2.	Ідентифікація Identification		
	2.1) ВЕРХ / HPLC	Відповідає / Meets the requirements	Час утримання основного піка на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів, отриманного в розділі «Кількісне визначення» повинно співпадати. / The retention time of the major peak in the chromatogram of the test preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay test
	2.2) Титану діоксид / Titanium Dioxide	Відповідає / Meets the requirements	З'являється оранжево-червоне забарвлення / An orange red colour is obtained.
	2.3) І.Ч. / I.R.	Відповідає / Meets the requirements	ІЧ спектр випробувального та стандартного зразків Леветирацетаму повинні мати максимум при аналогічних довжинах хвиль / The infrared absorption spectrum of potassium bromide dispersion should be exhibit maxima only at the same wavelength as that of similar preparation of Levetiracetam WS.
	2.4) Заліза оксид / Iron oxide	Відповідає / Meets the requirements	З'являється блакитно-зелене забарвлення / A bluish-green colour is obtained.
3.	Середня вага / Average weight	597,4 мг ± 5,0 %	597,4 мг ± 5,0 % від 567,5 мг до 627,3 мг Standard Weight : 597.4 mg ± 5% (i.e. Between 567.5 and 627.3mg)

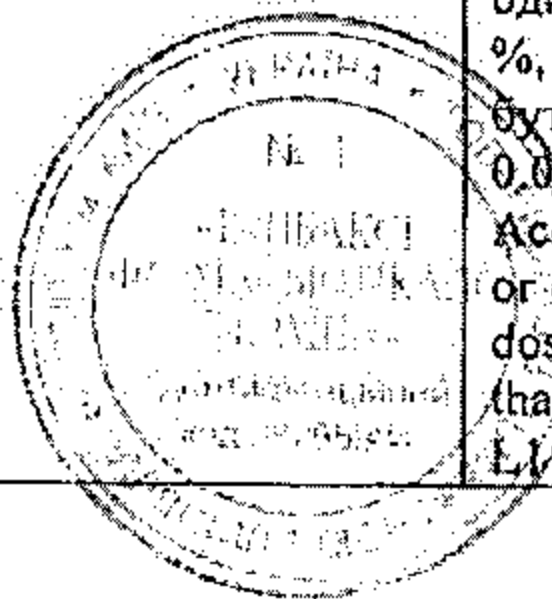



Враховано 21.09.05 170518

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No.20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Page 2 of 4

Найменування продукції : Левеніум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг Product : Levenium film-coated tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2022
Сила дії : 1 таблетка містить Леветирацетаму 500 мг Strength : 1 tablets contain Levetiracetam 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2025
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у блистері по 5 блистери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою Packaging size and type : 10 tablets in blister, 5 blisters in a carton with marking Ukrainian	Дата випуску серії / Release date : 27-Sep-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1089	А.О. № / A.R No. : T/1096/22
Розмір серії / Batch size : 5000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармацевтик Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Регістраційне посвідчення № / Registration certificate No. : UA/16544/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP

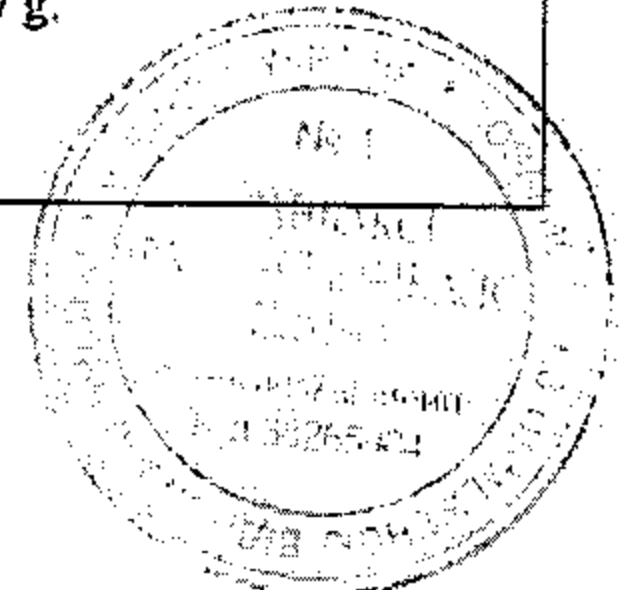
№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
4.	Розчинення / Dissolution	Мінімум / Minimum : 100 % Максимум / Maximum : 101 % Середнє / Average : 101 %	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Леветирацетаму розчиняється за 30 хвилин. / Not less than 80% (Q) of labeled amount of Levetiracetam dissolved in 30 minutes. Для S1 рівня : не менше 85% для кожної одиниці / For release at S1, no individual unit is less than 85% in 30 minutes. Для S2 рівня : середнє значення для 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 80% і жодне значення не повинно бути менше 65%. For release at S2, average of 12 units is equal to or greater than 80% in 30 minutes and no individual unit is less than 65%. Для S3 рівня : середнє значення для 24 одиниць не більше або дорівнює 80%, та не більше ніж 2 одиниці - менше 65% і жодна одиниця не повинна бути менше 55%. / For release at S3, the average of 24 units is equal to or greater than 80% in 30 minutes and not more than 2 units are less than 65% and no unit is less than 55%.
5.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units by Weight Variation	Середнє / Average : 98.7 % Приймальне число / Acceptance Value : 1.7	Для n=10: Приймальне число для 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1 в % / For n=10: Acceptance Value of the 10 dosage units is less than or equal to L1%. Для n=30: Приймальне число для 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1 в %, вміст жодної з дозованих одиниць не має бути менше $(1 - L2 \times 0.01)M$ та більше $(1 + L2 \times 0.01)M$; L1=15,0, L2=25,0. / For n =30: Acceptance value the 30 dosage units is less than or equal to L1% and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01) M$ nor more than $(1+L2 \times 0.01) M$. L1 is 15.0 and L2 is 25.0.




 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No.20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Page 3 of 4

Найменування продукції : Левеніум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг Product : Levenium film-coated tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2022
Сила дії : 1 таблетка містить Леветирацетаму 500 мг Strength : 1 tablets contain Levetiracetam 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2025
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у блистері по 5 блистери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою Packaging size and type : 10 tablets in blister, 5 blisters in a carton with marking Ukrainian	Дата випуску серії / Release date : 27-Sep-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1089	A.O. № / A.R No. : T/1096/22
Розмір серії / Batch size : 5000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Говт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Регістраційне посвідчення № / Registration certificate No. : UA/16544/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP

№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
6.	Органічні домішки / Organic Impurities		
	Відомі домішки / Known Impurities :		
	Кислота Леветирацетаму / Levetiracetam acid	BQL	Не більше 0.3% / Not more than 0.3%
	Невідомі домішки / Unknown Impurities :		
7.	Будь-яка невідома домішка / Any individual unspecified degradation product	BQL	Не більше 0.1% / Not more than 0.1%
	Сума домішок / Total impurities	BQL	Не більше 0.6% / Not more than 0.6%
8.	Кількісне визначення / Assay	98.7 %	Випуск / Release: Не менше 95.0% та не більше 105.0% від кількості леветирацетаму / Not less than 95.0% and not more than 105.0% of labeled amount of Levetiracetam. Протягом терміну придатності / Shelf life: Не менше 90.0% та не більше 110.0% від кількості леветирацетаму / Not less than 95.0% and not more than 105.0% of labeled amount of Levetiracetam.
	Мікробіологічна чистота / Microbial limit test		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів / Total aerobic microbial count	<10 КОЕ/г / < CfU/g.	Не більше 10 ³ КОЕ/г Not more than 10 ³ CFU / g.
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів / Total combined Molds and Yeast	<10 КОЕ/г / < CfU/g.	Не більше 10 ² КОЕ/г Not more than 10 ² CFU / g.	



Країна імпортер : УКРАЇНА // Importing Country: UKRAINE

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No.20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Page 4 of 4

Найменування продукції : Левеніум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг Product : Levenium film-coated tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2022
Сила дії : 1 таблетка містить Леветирацетаму 500 мг Strength : 1 tablets contain Levetiracetam 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2025
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у блістері по 5 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою Packaging size and type : 10 tablets in blister, 5 blisters in a carton with marking Ukrainian	Дата випуску серії / Release date : 27-Sep-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1089	А.О. № / A.R No. : T/1096/22
Розмір серії / Batch size : 5000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396230, УТ. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Регістраційне посвідчення № / Registration certificate No. : UA/16544/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP

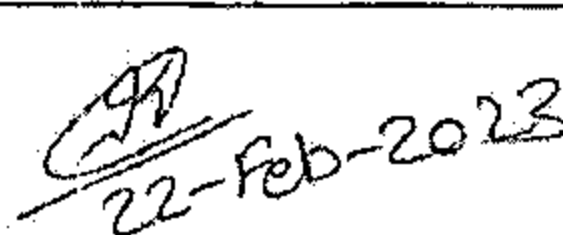
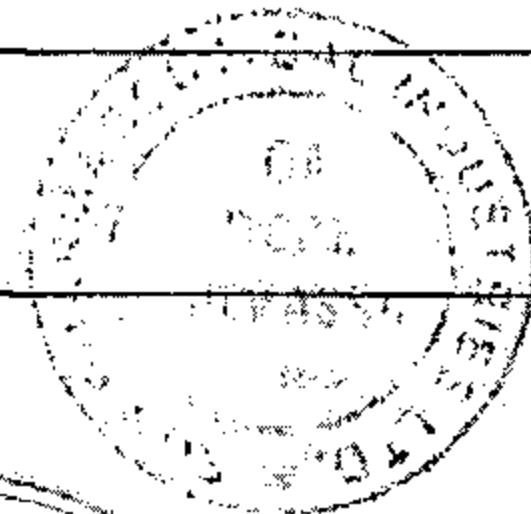
№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
	count		
	Escherichia coli	Відсутні г. / Absent/g.	Не допускається / Should be absent / g.

Заява щодо сертифікації : Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог GMP, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/16544/01/02, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

Statement on certification :

I hereby certify that the above information is true and accurate. The batch of product was manufactured including packaging and quality control at the aforementioned plant in full compliance with GMP, and in accordance with the specifications contained in the drug quality control for marketing authorization of UA/16544/01/02. Batch manufacturing records, packaging and quality control records have been reviewed and found in full compliance with GMP requirements.

*BQL – Below Quantification Limit

Заверено /Authorized By Менеджер/ Executive – Quality Кумар Тадхани / Kumar Thadhani Дата / Date :	 22-Feb-2023	
---	---	---

