



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2023

№ 63713/23/26

ЛОГУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17411/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № 1002179

Кількість ввезеного лікарського засобу 105

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 09.11.2023 № 3475/15.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.12.2023 № 2320

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 ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG23001146
Дата /Date: 19.10.2023

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН*** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг,
по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: **LOGUFEN*** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
Діюча речовина: **Леветирацетаму** 500 мг
Active ingredient: **Levetiracetam** 500 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/17411/01/02, від 17.05.2019, термін дії реєстраційного посвідчення до: 17.05.2024
Registration Certificate: № UA/17411/01/02, 17.05.2019, Registration Certificate valid till: 17.05.2024
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: **Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія**
Address of manufacturer: **СП-289 (А), РІНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**
Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer: **SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 1002179 Розмір серії: 1666ун. Дата виг.: 07/2023 Дійсний до: 06/2025
Batch: Batch Size: D/M: D/M:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з розподільчою рискою з одного боку Yellow color, oval shape, film coated tablets, with break line on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація леветирацетаму Identification of Levetiracetam	Час утримування піку леветирацетаму на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку леветирацетаму на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Levetiracetam peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Levetiracetam peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Ідентифікація барвника А. Титану діоксид Б. Заліза оксид жовтий Identification of colorant A. Titanium Dioxide B. Iron oxide yellow	Поля жовтого забарвлення Поля червоного забарвлення Appearance of yellow color Appearance of red color	Відповідає Відповідає Complies Complies
4	Середня маса Average Weight	592 мг ± 5% (562,4 мг - 621,6 мг) 592 mg ± 5% (562.4 mg to 621.6 mg)	588.7 мг 588.7 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 Minutes	4 хв 06 сек 4 min 06 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 70,0% (Q) за 15 хвилин Not less than 70.0% (Q) in 15 minutes	99.74% -100.62% 99.74% -100.62%



Вх сер 10/2024
18.01.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН*** таблетки, вкриті півковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: **LOGUFEN*** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Серія: № 1002179
 Batch:

8	Кількісне визначення Assay	<i>На випуск:</i> 475,0 – 525,0 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % леветирацетаму від заявленого вмісту <i>На термін придатності:</i> 450,0 – 550,0 мг/таблетку 90,0 % - 110,0 % леветирацетаму від заявленого вмісту <i>At release:</i> 475.0 to 525.0 mg/tablet 95.0 % to 105.0 % of levetiracetam of label claim <i>At shelf life:</i> 450.0 to 550.0 mg/tablet 90.0 % to 110.0 % of levetiracetam of label claim	505.49 мг/таблетку 101.10% 505.49 mg/tablet 101.10%
9	Супровідні домішки Related Substances	Домішка А: не більше 0,30 %; Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,10 %; Сума домішок: не більше 0,60 % Impurity A: NMT 0.30 %; Any individual Unknown impurity: NMT 0.10 %; Total impurity: NMT 0.60 %	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (ГУМС): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
 * Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002179 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17411/01/02

CONCLUSION: Batch № 1002179 complies with the requirements of MQC RC № UA/17411/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Nirula Raghav*
 Коментарі: немає
 Comments: no

ДАТА (DATE) 19/10/2023



Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що продукція була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контрольна перевірка підприємств в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, схваленій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг,
 по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: **LOGUFEN®** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Серія: № 1002179
 Batch:

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Ім'я та прізвище *А.І.Дане*
 (Name)
 Підпис *A.I. Dane*
 (Signature)
 Дата підписання
 (Date of signature)

Уповноважена особа, що здійснює
 сертифікацію серії
 Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище *A.K. Sharma*
 (Name)
 Підпис *A.K. Sharma*
 (Signature)
 Дата підписання *20-10-2019*
 (Date of signature)

