



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

15.11.2023

№ 55209/23/26

ЛОГУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блистері, по 6
блистерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1001782

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 03.10.2023 № 2953/5.

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 13.11.2023 № 2106

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG23000976
Дата /Date: 25.08.2023

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: **LOGUFEN®** film coated tablets 250 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
Діюча речовина: **Леветирацетаму** 250 мг
Active ingredient: **Levetiracetam** 250 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/17411/01/01, від 17.05.2019, термін дії реєстраційного посвідчення до: 17.05.2024
Registration Certificate: № UA/17411/01/01, 17.05.2019, Registration Certificate valid till: 17.05.2024
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: **Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія**
Address of manufacturer: **СП-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 1001782
Batch:

Розмір серії: 1666уп.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2023
D/M:

Дійсний до: 04/2025
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку White to off white 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 - Титану діоксида Identification of colorant - Titanium Dioxide	Поява жовтого забарвлення Appearance of yellow color	Відповідає Complies
4	Середня маса Average Weight	296 мг ± 5% (281,2 мг – 310,8 мг) 296mg ± 5% (281.2 mg to 310.8 mg)	294.4 мг 294.4 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 Minutes	6 хв 02 сек 6 min 02 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 70,0% (Q) за 15 хвилин Not less than 70.0% (Q) in 15 minutes	92.3% - 104.9% 92.3% - 104.9%

Вх. сер. № 0728
11.01.24



Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91 1474983228
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®** (таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)
 Medicinal product: **SERVONEX®** (coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)
 Серія: № 1001839
 Batch:

	Related substances	<i>Дегідродеоокси донепезил (d)</i> – не більше 0,3 % <i>Деооксидонепезил (e)</i> – не більше 0,3 % <i>Кожна неідентифікована домішка</i> – не більше 0,2 % <i>Сума домішок</i> – не більше 1,0 % Finished product: <i>Desbenzyl Donepezil (a)</i> – NMT 0.15 % <i>Donepezil Pyridine analog (h)</i> – NMT 0.15 % <i>Donepezil Benzyl Bromide (c)</i> – NMT 0.15 % <i>Dehydrodeoxy Donepezil (d)</i> – NMT 0.15 % <i>Deoxydonepezil (e)</i> – NMT 0.15 % <i>Unknown individual Impurity</i> – NMT 0.15 % <i>Total impurities</i> – NMT 0.75 % Shelf life: <i>Desbenzyl Donepezil (a)</i> – NMT 0.3 % <i>Donepezil Pyridine analog (b)</i> – NMT 0.3 % <i>Donepezil Benzyl Bromide (c)</i> – NMT 0.3 % <i>Dehydrodeoxy Donepezil (d)</i> – NMT 0.3 % <i>Deoxydonepezil (e)</i> – NMT 0.3 % <i>Unknown individual Impurity</i> – NMT 0.2 % <i>Total impurities</i> – NMT 1.0 %	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Не більше 10 ³ ТАМС КУО/г Не більше 10 ² ТУМС КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (ТУМС) – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1001839

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13114/01/02

CONCLUSION: Batch № 1001839

complies with the requirements of MQC RC № UA/13114/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

[Signature]
15109/10/23

ДАТА 15109/10/23
(DATE)

Коментарі: немає

[Signature]

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг,
 по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: **LOGUFEN®** film coated tablets 250 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Серія: № 1001782
 Batch

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».

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Ім'я та прізвище
 (Name)
 Підпис
 (Signature)
 Дата підписання
 (Date of signature)

A-Sahu
A.Sahu
 25/08/2023

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

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

A.K. Sharma
 25/08/2023

