



Handwritten mark

**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**

11.03.2024

№ 11952/24/26

**КРАМПАЛІКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18941/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **0400233**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3147

Виробник

**Фарматен СА, Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 11.03.2024 № 795/4.

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

Начальник

(посада за особою органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**КРАМПАЛІКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг**

Дата виробництва: 05-10-2023

Термін придатності: 09-2026

Серія: 0400233

Виробнича серія: 0305017

Розмір серії: 100 000 табл.

Серія АФІ: 1340724

Постачальник АФІ:

НЬЮЛЕНД

Виробник: ФАРМАТЕН С.А.

Пакування: ФАРМАТЕН С.А.

Звіт про відхилення:  НІ

ТАК (звіт про відхилення додається)

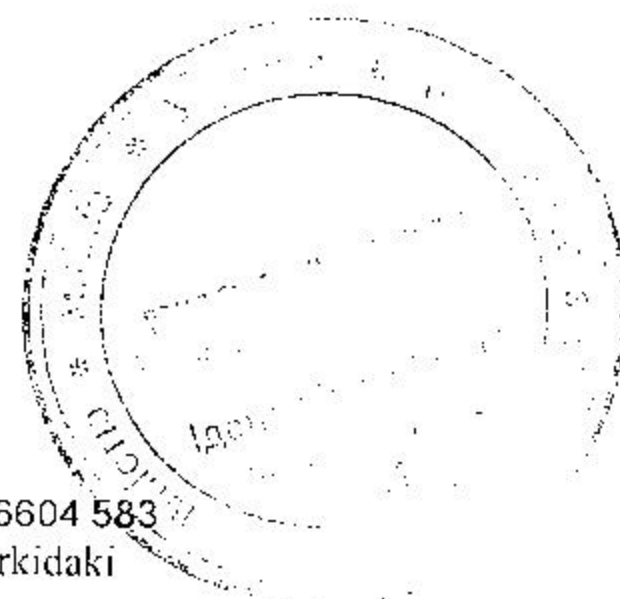
ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Блакитного кольору, довгасті, двоопуклі таблетки без дефектів. Розміри: 13,8±0,1мм на 6,7±0,1 мм. Товщина: 4,0±0,2 мм	Відповідає 6,8мм X 13,7мм X 4,1мм
Ідентифікація	1. Відносний час утримання піку Леветирацетаму в розчині зразка по відношенню до розчину порівняння становить RRT = 1,0 ±0,1 2. УФ-спектр стандарту відповідає УФ-спектру зразка (ВЕРХ - КПК)	1. Позитивний RRT = 1,0 2. Позитивний
Середня маса	340,0 мг ± 5 % мг (323,0 - 357,0) мг	340,3 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 таблетки відхиляються за масою більш ніж на 5% від середньої маси Жодна таблетка не має відхилень у масі більш ніж на 10% від середньої маси	Мін.: 333,4 мг Макс.:348,5 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Приймальне число (10 таблеток) ≤ 15,0	2,1
Втрата при висушуванні	Не більше, ніж 4,0%	1,1%
Твердість	Не менше, ніж 60N	140N Мін.:123N Макс.:158N
Кількісний вміст	95,0 - 105,0% від заявленої кількості	100,1%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Леветирацетамова кислота ≤ 0,10% Будь-яка одинична домішка ≤ 0,10% Сума домішок ≤ 0,50%	Леветирацетамова кислота: BDL Будь-яка одинична домішка: BQL (LOD =0,005%) Сума домішок: 0,01%
Енантіомерна чистота	Не більше, ніж 0,50%	98,8%
Розпадання	Не більше, ніж 30 хв., у воді при 37°C ± 1°C	97,8%
Розчинення	Лопаті апарату II, 50 об/хв, відповідають чинній редакції Ph.Eur (вводяться S1, S2). % розчиненої речовини: Q=85% від заявленої кількості за 20 хв	89%
Ідентифікація титану діоксиду	Утворюється червоно-помаранчевий колір	Позитивний
Ідентифікація барвників	Зразок і контрольні плями барвників ідентичні	Позитивний
Ідентифікація хінолінового жовтого	Зразок і стандарт ідентичні	Позитивний
Залишкові розчинники	Спирт етиловий: Не більше, ніж 1500 мкг/таблетку	16 мкг/таблетку



Вх. ан. 50126  
18.03.24

<b>Мікробіологічна чистота</b>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше, ніж 1000 КУО/1г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Не більше, ніж 100 КУО/1 г E.Coli: NMT 0 КУО/1 г	TAMC: <10 КУО/1г TYMC: <10 КУО/1г E.Coli: Відсутня
<b>Герметичність блистеру</b>	Повітря- і водонепроникні через 30 секунд, в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Щільно
<b>Пакування</b>	Картонна коробка містить необхідну кількість блистерів із непрозорого білого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією. На ній надруковано Серія, Придатний до.	Відповідає
<b>Відповідальний за контроль якості</b>	Нікос Кордаліс Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. <i>/Підпис/ 09/02/2024</i>	Дата випуску: 06-02-2024

\* BDL - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit  
BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit  
LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation  
LOD - Межа виявлення / Limit of Detection  
N/A - Не застосовується / Not Applicable  
ND - Не виявлено / Not Detected





**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ  
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

<b>НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:</b>	<b>КРАМПАЛІКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг</b>		
<b>ЛІКАРСЬКА ФОРМА:</b>	ТАБЛЕТКИ	<b>СИЛА ДІЇ : 250мг/табл.</b>	Леветирацетам
<b>РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:</b>	Упак × 3 Блістери × 10 табл.		
<b>КІЛЬКІСТЬ:</b>	3 147 УПАК		
<b>КРАЇНА-ІМПОРТ:</b>	УКРАЇНА		
<b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:</b>	UA/18941/01/01		
<b>НОМЕР СЕРІЇ BULK:</b>	0305017		
<b>ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:</b>	0400233		
<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b>	05-10-2023	<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :</b>	09-2026
<b>ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:</b>	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттіка, 15351, Греція		
<b>No GMP-сертифікат / No MIA:</b>	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
<b>ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:</b>	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттіка, 15351, Греція		
<b>GMP-сертифікат No / MIA No:</b>	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
<b>ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:</b>	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттіка, 15351, Греція		
<b>GMP-сертифікат No / MIA No:</b>	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
<b>ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:</b>	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттіка, 15351, Греція		
<b>GMP-сертифікат No / MIA No:</b>	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
<b>НОМЕР СЕРІЇ API:</b>	1340724 / НЬЮЛЕНД		
<b>ВИРОБНИК АФІ та його адреса:</b>	Ньюленд Лабореторіз Лімітед Дільниця-І, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веерабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502313 Телангана, Індія.		
<b>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:</b>	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
<b>КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:</b>	-N/A-		
<b>ВІДХИЛЕННЯ:</b>	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 06-02-2024

**Нікос Кордаліс**

**Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа**

**Фарматен С.А.**

*/Підпис/ 09/02/2024*

Pharmathen S.A.

Headquarters 44 Kifissias Avenue, 15122 Marousi, Athens Greece. T +30 210 6604 300. f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Kifissias Avenue, 15122 Marousi, Athens Greece. T +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by Eva Markidakis

