



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2023

№ 7696/23/26

ДЕСЕЙЗО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18839/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № P2301113

Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

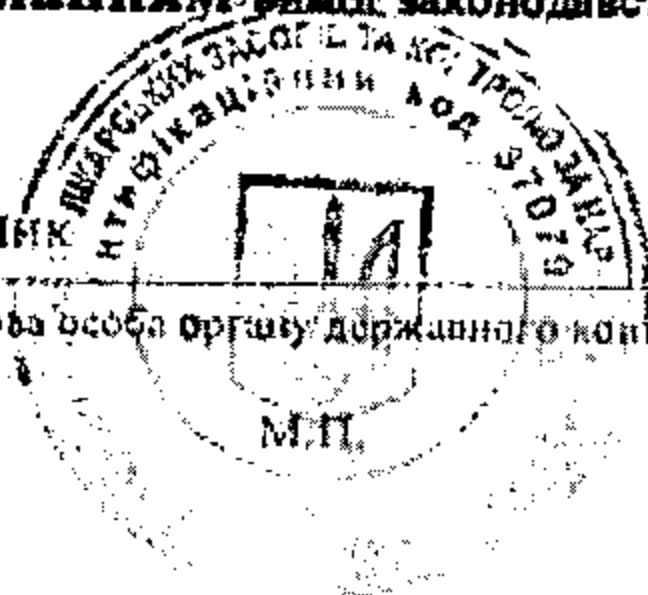
**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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)

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ДЕСЕЙЗ (ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ) ДАРНИЦЯ, Україна, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 1000 МГ ВТХ30 Кількість: 2 500 коробок, 75 000 табл.
Номер партії: P2301113
Номер партії нерозфасованої продукції: TC2211010 Кількість оптом: 299 002 таблеток
АФІ (виробник/номер партії): «Лупін Лімітед» (Lupin Limited) / T2004495, T2004496
Лікарська форма: таблетки
Дата виготовлення (місяць/рік): 11.2022
Дата пакування: (день/місяць/рік): 13.01.2023
Термін придатності (місяць/рік): 11.2025
Розмір упаковки/Тип: 10 таблеток x 3 блістери
Виробничий майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікел Продактс С.А.»
Пакувальний майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікел Продактс С.А.»
Майданчик контролю якості: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікел Продактс С.А.»
Номер Ліцензії на Виробництво: 0000010664/20/1
Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18839/01/03 Країна-Імпортер: Україна
Виготовлено для: ПрАТ «ФФ «Дарниця» Результати аналізу: Див. доданий Сертифікат якості

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Ця партія продукції була виготовлена, упакована та перевірена на вищезгаданому(-их) майданчику(-ях) у повній відповідності з вимогами НВП ЄС для забезпечення відповідності реєстраційному посвідченню лікарського засобу країни-імпортера, як визначено у відповідній Угоді про технічну якість. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають НВП.

Відхилення, які можуть негативно вплинути на якість продукту:

Ні
 Так, див. коментарі

Ця серія дозволена для відправлення.

Коментарі/зауваження: Н/З

Місце/Дата: м. Лариса, 20.01.2023.

Ім'я/Підпис: *підпис*
(Ім'я Уповноваженої особи)

Бобола Євгелія (Bobola Evagelia)
(Уповноважена особа, як визначено у Директиві 2001/83/ЄС)



Вх. акт. Б 0758
07.06.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ 1000 МГ. ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ			
А/А	ПІ	КОД	ПІДЛ
НОМЕР ПАРТІЇ РОНТІС	ТС2211010	РОЗМІР ПАРТІЇ	199 012 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	11.2022	ТЕМПЕРАТУРА ЗБЕРЕЖЕННЯ	Зазначено в сертифікаті
КОМУНІКАЦІЯ	Н/З		
ТЕСТИ	ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ
(опис власна методика)	Жовті двоопуклі таблетки овальної форми, покриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення вмісту леветирacetаму А. ВЕРХ (час утримання) В. ВЕРХ (час утримання) (власна методика)	<p>А. У аналізі на вміст основної речовини час утримання основного піку на хроматограмі препарату зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного препарату.</p> <p>В. В тесті на енантиомерну чистоту час утримання основного піку на хроматограмі зразка препарату відповідає піку леветирacetаму на хроматограмі речовини: чистоти системи.</p>		<p>А. ВІДПОВІДАЄ</p> <p>В. ВІДПОВІДАЄ</p>
Розміри (ширину x довжину) (власна методика)	16,5 x 7,7 мм ± 5% (15,7 - 17,3) x (7,3 - 8,1) мм		19,3 x 10,2 мм
Середня вага (власна методика)	554 мг ± 5% (526 - 582) мг		1106 мг*
Однорідність маси (Згідно з Європейською Фармакологією 2.9.3)	Не більше 2 одиниць маси > Фактичної ваги ± 5,0% та жодна маса не є > Фактичної ваги ± 10,0%		ВІДПОВІДАЄ*
Поділ таблеток (Згідно з Європейською Фармакологією 0.4.78)	Не більше однієї окремої маси має бути поза межами від 85% до 115% середньої маси. Та жодна окрема маса не має виходити за межі від 75% до 125% від середньої маси.		Мін.: 94% Макс.: 105%
Час розчинення (Згідно з Європейською Фармакологією 2.9.1)	Не більше 30 хв.		Макс.: 12 хв*
Вміст води (За методами Карла Фішера) (Згідно з Європейською Фармакологією 2.5.12)	Не більше 2,0%		0,68%
Кількісне визначення (ВЕРХ) (власна методика)	95,0 - 105,0% Леветирacetаму, заявленого у маркуванні		97,9%
Розчинення (ВЕРХ) (власна методика)	Q = 80% за 15 хв. (Згідно з Європейською Фармакологією 2.9.3-1)		95% Мін.: 85% S2
Однорідність одиниць дозування (тест на варіацію маси) (Згідно з Європейською Фармакологією 2.9.40)	Показник прийнятності перших 10 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку. Якщо показник прийнятності перевищує L1 відсоток, перевірте наступні 20 одиниць дозування та обчисліть показник прийнятності. Вимоги виконуються, якщо кінцевий показник прийнятності 30 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку і жоден окремих вміст одиниць дозування не є меншим (1 - L2 x 0,01) M або більшим (1 + L2 x 0,01) M. L1 = 15,0, а L2 = 2,0		3,4% (L1)
Споріднені речовини (ВЕРХ) (власна методика)	Домішок А: ≤ 0,3% Будь-яких невідомих окремих домішок: ≤ 0,10% Сумарні домішок: ≤ 0,4%		КОНМ 0,01% 0,01%
Енантиомерна чистота (ВЕРХ) (власна методика)	Не більше 1%		ВНМ
Визначення вмісту діоксиду титану (власна методика)	Утворюється жовтувато-оранжевий колір.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення вмісту індигокарміну (власна методика)	Розчин зразка повинен набутися синього кольору.		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічні дослідження (Згідно з Європейською Фармакологією 2.6.12-2.6.13)	Загальна кількість вербових мікроорганізмів: Не більше 10 ⁶ КУО/г Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів: Не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутня/г (Згідно з Європейською Фармакологією 5.1.4-1)		Н/З**
ДОПУЩЕНО/НЕ ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Штамп/ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ	ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ; Е. Бобала (E. Bobala)/Кваліфікований фахівець		ПІДПИС -підпис-
			ДАТА 28.01.2023
ПРИМІТКИ			
Наведені вище тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ з ідентифікаційним номером виробника: ТС13LV/RONTIS.			
Коментарі: КОНМ – кількісна оцінка нижче меж, ВНМ – виявлення нижче меж. *ІРС результати, **мікробіологічний аналіз проводиться для кожної 5 або хоча б однієї серії протягом 10. в залежності наявності найвищої чистоти			

