



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

№ 7695/23/26

ДЕСЕЙЗО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18839/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № P2301026

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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

(посада на посаду офісу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ронтіс
Натхненні Інноваціями

Промисловий район м. Лариса
а/с. 3012-41004, м. Лариса, Греція
Тел.: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ДЕСЕЙЗ (ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ) ДАРНИЦЯ, Україна, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ ВТХ30 Кількість: 10 000 коробок, 300 000 табл.
Номер партії: P2301026
Номер партії нерозфасованої продукції: TC2210074 Кількість оптом: 598 005 таблеток
АФІ (виробник/номер партії): «Лупін Лімітед» (Lupin Limited) / T2002322
Лікарська форма: таблетки
Дата виготовлення (місяць/рік): 10.2022
Дата пакування: (день/місяць/рік): 03.01.2023
Термін придатності (місяць/рік): 10.2025
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/18839/01/02 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, 12.01.2023.

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

Бобола Євагелія (Bobola Evagella)
(Уповноважена особа, як визначено у Директиві 2001/83/ЄС)



Національна організація з лікарських засобів, № Свідоцтва: 107877/30-11-21, № Ліцензії: 0000010664/20/1, відповідно до ст.40 Директиви 2001/83/ЄС, транспонованої в національне законодавство АУЗ (а)/Г.П. 32221/29-4-2013 ст. 57

СОП-02-002, ДОДАТОК 1а, Редакція 8

Ex an 50756 от 15.05.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ 500 МГ, ТАБЛЕТКИ, ВЕРХНІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (L)			
А/А	І/І	КОД	Г/Г
НОМЕР ПАРТІЇ РОНТІС	ТС2210074	РОЗМІР ПАРТІЇ	ТС11LV
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	10.2022	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	508 D05 таблеток
Коментарі: Н/З			Визначено в сертифікаті
ТЕСТИ		ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ	
Опис (власна методика)	Жовті двоопуклі таблетки овальної форми, нагріті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку.		РЕЗУЛЬТАТИ
Визначення вмісту леветирацетаму 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 енантіомерну чистоту час утримання основного піку на хроматограмі зразка препарату відповідає піку леветирацетаму на хроматограмі розчинної придатності системи.</p>		ВІДПОВІДАЄ А. ВІДПОВІДАЄ В. ВІДПОВІДАЄ
Розміри (ширина x довжина) (власна методика)	16,5 x 7,7 мм ± 5% (15,7 - (7,3) x (7,3-8,1) мм		16,5 x 7,7 мм
Середня вага (власна методика)	554 мг ± 5% (526 - 582) мг		552 мг
Однорідність маси (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.9.3.1)	Не більше 2 одиниць маси > Фактичної ваги ± 5,0% та жодна маса не є > Фактичної ваги ± 10,0%		ВІДПОВІДАЄ
Падіння таблеток (Згідно з Європейською Фармакопеею 0478)	Не більше однієї окремої маси має бути поза межами від 85 % до 115 % середньої маси. Ті жодна окрема маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси.		Мін.: 95% Макс.: 105%
Час розчинення (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.9.1)	Не більше 30 хв.		Макс.: 8 хв.
Вміст води (За методом Карла Фішера) (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.5.12)	Не більше 2,0%		0,60 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (власна методика)	95,0 - 105,0 % Леветирацетаму, заявленого у маркуванні		101,1 %
Розчинення (ВЕРХ) (власна методика)	Q = 80% за 15 хв. (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.9.3-1)		100 % Мін.: 98 % (S1)
Однорідність одиниць дозування (тест на варіацію маси) (Згідно з Європейською Фармакопеею 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 жінцевий показник прийнятності 30 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку і жоден окремих вміст одиниці дозування не є меншим (1 - L2 x 0,01) M або більшим (1 + L2 x 0,01) M. L1 = 15,0, а L2 = 25,0		3,3% (L1)
Споріднені речовини (ВЕРХ) (власна методика)	Допішок А: ≤ 0,3% Будь-яких невідомих окремих домішок: ≤ 0,10% Усього домішок: ≤ 0,4%		0,01% 0,01% 0,02%
Енантіомерна чистота (ВЕРХ) (власна методика)	Не більше 1%		НМКО
Визначення вмісту діоксиду титану (власна методика)	Утворюється жовтувато-оранжевий колір.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення вмісту індигокарміну (власна методика)	Розчин зразка повинен набутти синього кольору.		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічні дослідження (Згідно з Європейською Фармакопеею 2.6.12-2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів: Не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутній/г (Згідно з Європейською Фармакопеею з 5.1.4-1)		Н/З
ДОПУЩЕНО/НЕ ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Штамп: /ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ/	ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ: В. Бобола (В. Bobola) Кваліфікований фахівець		ПІДПИС -підпис-
ПРИМІТКИ			
Наведені вище тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ з ідентифікаційним номером продукту: ТС11LV/RONTIS.			
Коментарі: **ІРС результати, *Мікробіологічний аналіз проводиться для кожної 10 серії або хоча б однієї серії протягом року, в залежності наявності найвищої частоти ВМН і виявлення нижньої межі.			

