

Відділі уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
 Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ №1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 15 " 04

20 21

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 242/2021

<p>ЛЕВІЦИТАМ 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)</p>	№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирacetаму – 250 мг.

№ серії: 150321
 Дата виробництва: 03.03.2021
 Дата контролю: 13.04.2021

Кількість продукції в серії: 4838 од.уп.
 Термін придатності: 03.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см ⁻¹ до 650 см ⁻¹ повинен збігатися зі спектром стандартного зразку.	
Середня маса	Від 381,9 мг до 422,1 мг (402 мг ± 5%)	
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирacetаму (C ₁₃ H ₁₇ N ₂ O ₂) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А леветирacetаму – не більше 0,5%; Одиначної неідентифікованої домішки – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 0,8%.	
Енантіомерна чистота	Домішки D леветирacetаму – не більше 0,8%.	
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г; Нааявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	
Кількісне визначення: леветирacetам	Від 237,5 до 262,5 мг/таб.	250,2 мг/таб.

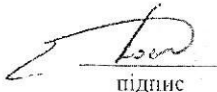
Вх ам № 230405 20.04.21 Л

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«13» 04 2021 р.

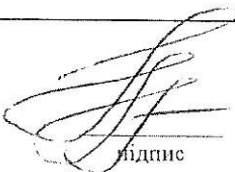
Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була перевірена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дельтиці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.



Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«14» 04 2021 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

телефон +38 044 281 23 33

E-mail: Natalija.Mindak@acino.swiss

" 15 " 04 20 21
Складське господарство

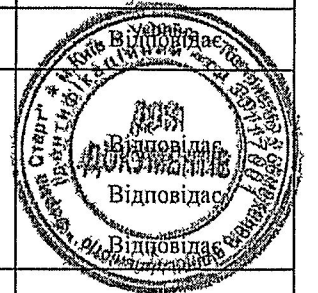
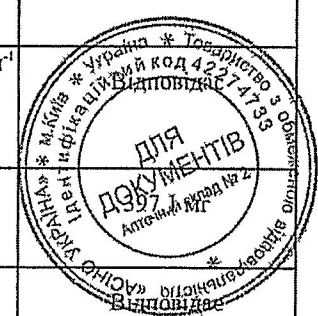
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 243/2021

<p>ЛЕВІЦИТАМ 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветипрацетаму – 250 мг.

№ серії: 160321 Кількість продукції в серії: 4887 од.уп.
Дата виробництва: 03.03.2021 Термін придатності: 03.2024
Дата контролю: 13.04.2021
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см ⁻¹ до 650 см ⁻¹ повинен збігатися зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 381,9 мг до 422,1 мг (402 мг ± 5%)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Маса відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Не менше 80 % (Q) леветипрацетаму (C ₁₄ H ₁₄ N ₂ O ₂) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А леветипрацетаму – не більше 0,5%; Одничної неідентифікованої домішки – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 0,8%.	Відповідає Відповідає Відповідає
Енагіомерна чистота	Домішки D леветипрацетаму – не більше 0,8%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення леветипрацетаму	Від 237,5 до 262,5 мг/таб.	251,3 мг/таб.

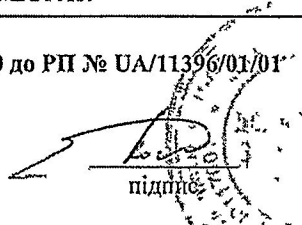


НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/11396/01/01

Керівник ДКЯ

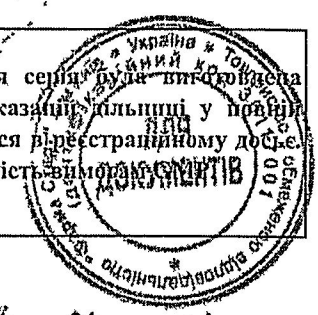
Д.Б. Косенко
П.І.Б.



«13» 04 2021 р.

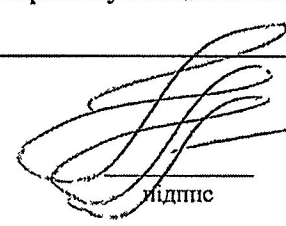
Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була випущена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам. Препарат дозволено до реалізації.



Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.



«14» 04 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма-Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

* 11 * 10

20 21

р.

Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 660/2021

ЛЕВІЦИТАМ 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/11396/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму – 250 мг.

№ серії: 430921

Кількість продукції в серії: 4838 од.уп.

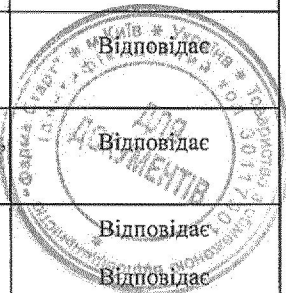
Дата виробництва: 09.09.2021

Термін придатності: 09.2024

Дата контролю: 28.09.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 28.06.2021 до РП № UA/11396/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 381,9 мг до 422,1 мг (402 мг ± 5%)	400,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) леветирацетаму (C ₈ H ₁₀ N ₂ O ₂) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А леветирацетаму – не більше 0,5%; Одиничної неідентифікованої домішки – не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 0,8%.	Відповідає Відповідає Відповідає
Енантіомерна чистота	Домішки D леветирацетаму – не більше 0,8%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: леветирацетам	Від 237,5 до 262,5 мг/таб.	252,9 мг/таб.



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 28.06.2021 до РП № UA/11396/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«28» 09 2021 р.

Висновок:

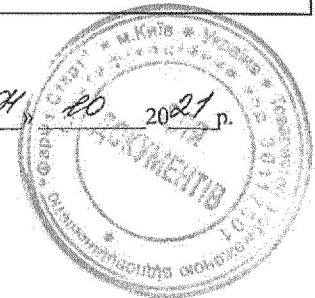
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.


підпис

«04» 10 2021 р.



ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

