



**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**

12.09.2025

№ 45856/25/26

**ЛЕВЕНІУМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5  
блістерів у картонній упаківці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16544/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № JMG0508A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2339

Виробник

**Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984**

(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 13.08.2025 № 2925/01.10-25/3.

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 10.09.2025 № 1380

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

	6-9, ЕПШІ, Картолі, Барі Брахмана, Джамму - 181133. Джамму і Кашмір, Індія	<b>Контроль якості Сертифікат аналізу</b>
---	---	---

Діюча речовина	1 таблетка містить Леветирацетаму 500 мг		
Назва продукту	Левеніум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Дата виробництва	05/2025
Номер серії	JMG0508A	Придатний до	04/2028
A.O. №	FRF25004047 & FRF25004523	Розмір Серії	2339
Розмір та тип упаковки	по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів в картонній упаковці з маркуванням українською мовою	Дата випуску серії	05.06.2025
Регістраційне посвідчення	UA/16544/01/02		

Sr.	Показники якості	Результати	Специфікація
1.	Опис	Світло-жовті, овальні, вкриті оболонкою таблетки, гладкі з одного боку та з лінійною розломом з іншого.	Світло-жовті, овальні, вкриті оболонкою таблетки, гладкі з одного боку та з лінійною розломом з іншого.
2.	Ідентифікація		
	2.1) І.Ч.	Інфрачервоний спектр поглинання проявляє максимум лише на тій самій довжині хвилі, що й у аналогічного препарату леветирацетаму WS.	Інфрачервоний спектр поглинання дисперсії броміду калію повинен мати максимум лише на тій самій довжині хвилі, що й у аналогічного препарату леветирацетаму WS.
	2.2) ВЕРХ	Час утримування піку леветирацетаму на хроматограмі зразка відповідає часу утримування стандартного препарату, отриманому в аналізі.	Час утримування піку леветирацетаму на хроматограмі зразка повинен відповідати часу утримування стандартного препарату, отриманому в аналізі.
	2.3) Титану діоксид	Отримують помаранчево-червоний колір.	Отримують помаранчево-червоний колір.
	2.4) Заліза оксид	Отримують блакитно-зелений колір.	Отримують блакитно-зелений колір.
3.	Середня вага	596.7 мг	Стандартна вага: 597,4 мг ± 5% Між 567,5 мг та 627,3 мг.
4.	Розчинення	Мінімум: 100% Максимум: 104% Середнє: 102%	Не менше 80% (Q) зазначеної кількості леветирацетаму розчиняється за 30 хвилин. Для вивільнення на S1 жодна окрема одиниця не становить менше 85% за 30 хвилин. Для вивільнення на S2 середнє значення з 12 одиниць дорівнює або перевищує 80% за 30 хвилин, і жодна окрема одиниця не становить менше 65%. Для вивільнення на S3 середнє значення з 24 одиниць дорівнює або перевищує 80% за 30 хвилин, і не більше, ніж 2 одиниці становлять менше 65%, і жодна одиниця не становить менше 55%.
5.	Однорідність дозованих одиниць	Середнє: 101,1% Приймальне число: 1,7	Для n=10, приймальне число для 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1%. Для n = 30, кінцеве приймальне число 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1%, а індивідуальний вміст дозованої одиниці менше ніж [1 - L2 (0,01)] M не більше ніж [1 + L2 (0,01)] M, L1 дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0.
6.	Органічні домішки	0.03% BQL (<0.03%) 0.03%	Леветирацетамова кислота: Не більше 0,3% Будь-який окремий невизначений продукт розпаду: Не більше 0,1% Загальні домішки: Не більше 0,6%
7.	Кількісне визначення	101,1%	Не менше 95,0% та не більше 105,0% від зазначеної кількості леветирацетаму
8.	Мікробіологічна чистота	10 КУО/г <10 КУО/г Відсутній/г	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО/г Загальна кількість плісняви та дріжджів: не більше 100 КУО/г Escherichia coli: повинна бути відсутня/г

Примітки: Продукт відповідає встановленим стандартам якості згідно з USP/власними специфікаціями.

Перевірено  
Пріянуш Гупта  
28.07.2025



Перевірено  
Кунхал Дев  
28.07.2025

Перевірено  
Гурбашан Сінгх  
28.07.2025

Dr. ... 1863  
17.07.2025