

ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 09S/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 435141

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

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/20214/01/01

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: до 18.10.2028

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму 250 мг

Номер серії: 350924  
Дата виробництва: 13.09.2024  
Дата контролю: 08.10.2024

Кількість продукції в серії: 9998 од. уп.  
Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.04.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку леветирацетаму має співпадати з часом утримування основного піку леветирацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від $4000\text{ см}^{-1}$ до $650\text{ см}^{-1}$ має співпадати зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	285 - 315 мг (300 мг $\pm 5\%$ )	301 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	$\leq 15$ Має відповідати вимозі.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 80\%$ (Q) леветирацетаму за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Одиначної неідентифікованої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А леветирацетаму	$\leq 0.3\%$	Відповідає

№ серії 2204  
28.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	≤ 0.6 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
Escherichia coli	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
ТАМС	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів.	<10 КУО/г
ТУМС	237.5 - 262.5 мг/табл.	253.5 мг/табл.
Кількісне визначення	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Упаковка	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування		

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 05.04.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

08.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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

Надія ГОРЯНСЬКА

11.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

