



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.07.2020

№ 35319/20/26

**ЛОГУФЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 6**  
**блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № 2002272

Кількість ввезеного лікарського засобу 1557

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",**  
**ідент. код: 20075891**

(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 17.06.2020 № 1758/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
**(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.07.2020 № 2189

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)



М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

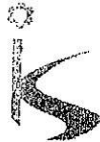
A.R. № FG/0545/20  
Дата / Date 28.05.2020

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг,  
Medicinal product: **LOGUFEN®** film coated tablets 250 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing  
Діюча речовина: **Леветирacetам** 250 мг  
Active ingredient: **Levetiracetam** 250 mg  
Ресстраційне посвідчення: № UA/17411/01/01, від 17.05.2019, термін дії ресстраційного посвідчення до: 17.05.2024  
Registration Certificate: № UA/17411/01/01, 17.05.2019, Registration Certificate valid till: 17.05.2024  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP  
Виробник: **Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**  
Address of manufacturer: **СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дістр. Алвар (Раджастан), Індія**  
Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**  
Address of manufacturer: **SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 2002272 Розмір серії: 1666 уп. Дата виг.: 03/2020 Дійсний до: 02/2022  
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку White to off white color, oval shape, film coated tablets, with break line on one side	Відповідає Complies
2	Ідентифікація леветирacetаму Identification of Levetiracetam	Час утримування піку леветирacetаму на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку леветирacetаму на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Levetiracetam peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Levetiracetam peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Ідентифікація барвника - Титану діоксид Identification of colorant - Titanium Dioxide	Поява жовтого забарвлення Appearance of yellow color	Відповідає Відповідає Complies Complies
4	Середня маса Average Weight	296 мг ± 5 % (281,2 мг – 310,8 мг) 296mg ± 5% (281.2 mg to 310.8 mg)	295.50 мг 295.50 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1 = 15,0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 Minutes	08 мин 16 сек 08 min 16 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 70,0 % (Q) за 15 хвилин Not less than 70.0% (Q) in 15 minutes	97.7% - 99.9% 97.7% - 99.9%

*Вихід з 10.09.2019 до 11.09.2020*



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг,  
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці  
film coated tablets 250 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing

Medicinal product: **LOGUFEN®**

Серія: № 2002272

Batch:

8	Кількісне визначення  Assay	На випуск: 237,5 – 262,5 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % леветирацетаму від заявленого вмісту На термін придатності: 225,0 – 275,0 мг/таблетку 90,0 % - 110,0 % леветирацетаму від заявленого вмісту  At release: 237.5 to 262.5 mg/tablet 95.0 % to 105.0 % of levetiracetam of label claim  At shelf life: 225.0 to 275.0 mg/tablet 90.0 % to 110.0 % of levetiracetam of label claim	243.94 мг/таб 97.58%  243.94 mg/Tab 97.58%
9	Супровідні домішки  Related Substances	Домішка А: не більше 0,30 %; Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,10 %; Сума домішок: не більше 0,60 %  Impurity A: NMT 0.30 %; Any individual Unknown impurity: NMT 0.10 %; Total impurity: NMT 0.60 %	Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже Not detected Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота*  Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	10 КУО/г  <10 КУО/г  Відсутні 10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

\* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10<sup>th</sup> batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2002272

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17411/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002272

complies with the requirements of MQC RC № UA/17411/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ

(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

Comments: no

DATA 28.05.2020  
(DATE)

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance manager



2

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2020

№ 37294/20/26

**ЛОГУФЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6  
блистерів у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № 2002590

Кількість ввезеного лікарського засобу 95

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(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 04.08.2020 № 2258/25.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2020 № 2414

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



**Людмила СТОРОЖЕНКО**

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2020

№ 47518/20/26П

ЛОГУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блистері, по 6  
блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № 2002590

Кількість ввезеного лікарського засобу 1470

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891

(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 11.09.2020 № 2738/6.

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)



*Kusum Healthcare Pvt. Ltd.*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № FG/0875/20  
Дата / Date 09.07.2020

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг,  
Medicinal product: **LOGUFEN®** по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці  
Діюча речовина: **Леветирацетам** 250 мг  
Active ingredient: **Levetiracetam** 250 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/17411/01/01, від 17.05.2019, термін дії реєстраційного посвідчення до: 17.05.2024  
Registration Certificate: № UA/17411/01/01, 17.05.2019, Registration Certificate valid till: 17.05.2024  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP  
Виробник: **Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**  
Адреса виробника: **СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**  
Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**  
Address of manufacturer: **SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 2002590 Розмір серії: 1666 уп. Дата виг.: 06/2020 Дійсний до: 05/2022  
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку White to off white color, oval shape, film coated tablets, with break line on one side	Відповідає Complies
2	Ідентифікація леветирацетаму Identification of Levetiracetam	Час утримування піку леветирацетаму на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку леветирацетаму на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Levetiracetam peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Levetiracetam peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Ідентифікація барвника - Титану діоксид Identification of colorant - Titanium Dioxide	Поява жовтого забарвлення Appearance of yellow color	Відповідає Відповідає Complies Complies
4	Середня маса Average Weight	296 мг ± 5% (281,2 мг – 310,8 мг) 296mg ± 5% (281.2 mg to 310.8 mg)	294.6 мг 294.6 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 Minutes	09 мин 30 сек 09 min 30 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 70,0% (Q) за 15 хвилин Not less than 70.0% (Q) in 15 minutes	98.1% - 101.5% 98.1% - 101.5%

*Вісім 1013 09 240321*





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці  
 Medicinal product: **LOGUFEN®** film coated tablets 250 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing  
 Серія: № 2002590  
 Batch:

8	Кількісне визначення  Assay	<b>На випуск:</b> 237,5 – 262,5 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % леветирacetаму від заявленого вмісту <b>На термін придатності:</b> 225,0 – 275,0 мг/таблетку 90,0 % - 110,0 % леветирacetаму від заявленого вмісту <b>At release:</b> 237.5 to 262.5 mg/tablet 95.0 % to 105.0 % of levetiracetam of label claim <b>At shelf life:</b> 225.0 to 275.0 mg/tablet 90.0 % to 110.0 % of levetiracetam of label claim	243.41 мг/таб 97.36%   243.41 mg/Tab 97.36%
9	Супровідні домішки  Related Substances	Домішка А: не більше 0,30 %; Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,10 %; Сума домішок: не більше 0,60 %  Impurity A: NMT 0.30 %; Any individual Unknown impurity: NMT 0.10 %; Total impurity: NMT 0.60 %	Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже Not detected Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота*  Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	15 КУО/г  <10 КУО/г  Відсутні 15 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

\* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10<sup>th</sup> batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2002590

відповідає вимогам МКСЯ РП № UA/17411/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002590

complies with the requirements of MQC RC № UA/17411/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSEDBY)

Коментарі: немає

Comments: no

ДАТА 09.07.2020  
(DATE)

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

A. Sahus

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager

