

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 435909

ЛЕВІЦИТАМ 500,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/11396/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

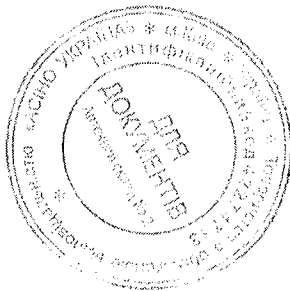
Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирацетаму 500 мг

Номер серії: 610924
Дата виробництва: 20.09.2024
Дата контролю: 15.10.2024

Кількість продукції в серії: 4844 од. уп.
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	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 зразка, в області від 4000 см^{-1} до 650 см^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	764.75 - 845.25 мг (805 мг $\pm 5\%$)	804.71 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	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		
Одичної неідентифікованої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А леветирацетаму	$\leq 0.3\%$	Відповідає



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	≤ 0.6 %	Відповідає
Кількісне визначення	475 - 525 мг/табл.	507 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.10.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

15.10.2024

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

Висновок:

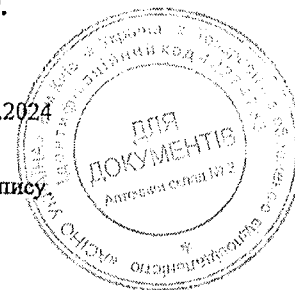
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

17.10.2024



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