



**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 введеного в Україну лікарського засобу

11.10.2024

№ 53008/24/26

ЛОГУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17411/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004351

Кількість введеного лікарського засобу 105

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 06.09.2024 № 3005/17.

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 09.10.2024 № 2020

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

(посада в особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх-ан N 1274 від 12.11.2024



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24000912
Дата / Date 26.07.2024

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН*** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг,
по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: **LOGUFEN*** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
Діюча речовина: **Леветирacetам** 500 мг
Active ingredient: **Levetiracetam** 500 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/17411/01/02, від 22.04.2024, термін дії реєстраційного обмеження
Registration Certificate: № UA/17411/01/02, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Kusum Healthcare Pvt Ltd, Індія
Адреса виробника: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004351
Batch:

Розмір серії: 2500уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2024
D/M:

Дійсний до: 05/2026
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з розподільчою рискою з одного боку Yellow 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 А. Титану діоксид Б. Заліза оксид жовтий Identification of colorant A. Titanium Dioxide B. Iron oxide yellow	Поява жовтого забарвлення Поява червоного забарвлення Appearance of yellow color Appearance of red color	Відповідає Відповідає Complies Complies
4	Середня маса Average Weight	592 мг ± 5% (562,4 мг – 621,6 мг)	593,1 мг
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1 = 15,0	593,1 мг Відповідає
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 Minutes	Complies 4 хв 05 сек
7	Розчинення Dissolution	Не менше 70,0% (Q) за 15 хвилин Not less than 70,0% (Q) in 15 minute	4 хв 05 сек 97,64% - 100,50%
8	Кількісне визначення	На випуск: 475,0 – 525,0 мг/таблетку 95,0% - 105,0% леветирacetаму від заявленого вмісту На термін придатності: 450,0 – 550,0 мг/таблетку 90,0% - 110,0% леветирacetаму від заявленого вмісту	97,64% - 100,50% 512,76 мг/таблетку 102,55%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: **LOGUFEN®** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Серія: № 1004351
 Batch:

	Assay	At release: 475.0 to 525.0 mg/tablet 95.0 % to 105.0 % of levetiracetam of label claim At shelf life: 450.0 to 550.0 mg/tablet 90.0 % to 110.0 % of levetiracetam of label claim	512.76 mg/tablet 102.55%
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 виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. The total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g The total combined yeasts/moulds count (GYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	Not required

* 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 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004351 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17411/01/02
 CONCLUSION: Batch № 1004351 complies with the requirements of MQC RC № UA/17411/01/02

26/07/2024 Jyoti Devi
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)

DATA 26/07/2024
 (DATE)

Коментарі:
 Comments:

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 дозві 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».

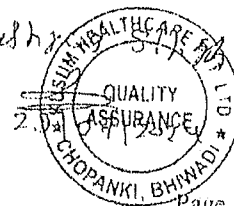
Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
 сертифікацію серії
 Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
 (Name)
 Підпис
 (Signature)
 Дата підписання
 (Date of signature)

Nirdeej Raylu
 PLW
 26/07/2024

Ім'я та прізвище
 (Name)
 Підпис
 (Signature)
 Дата підписання
 (Date of signature)



Page 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RUICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 Email : info@kusum.com; Website : www.kusumhealthcare.com