HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

	Certificate No.: Сертифікат №:	03FP24000383	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
Product name: Назва продукції:	LETRAM ЛЕТРАМ	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains of levetiracetam 500 mg 1 таблетка містить леветирацетаму 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister, 3 blisters in box with labelling on the Ukrainian language. по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою.		
Batch No.: Серія №:	E234269D	Batch Size: Розмір серії:	5400 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2023	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	11/2026
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/17271/01/02	Valid up to: Дійсне до:	22.02.2025
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт III, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія		
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.: Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:		449/2023/C-885	validity: термін дії: 07.12.2024

Analysis procedure results
Результати проведення аналізу

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification /Допустимі межі		Result /Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	

Corporate
-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018. Telangana, India
+91 40 23704923 / 25

вх. сп. № 1403
11.07.24

www.hetero.com

HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

1.0	**Description** **Опис**	Yellow coloured, oblong shaped, scored, film coated tablets debossed with 'H' on one side and '88' on other side. Жовтого кольору, довгастої форми, з рискою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «H» з одного боку та «88» – з іншого.		Yellow coloured, oblong shaped, scored, film coated tablets debossed with 'H' on one side and '88' on other side. Жовтого кольору, довгастої форми, з рискою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «H» з одного боку та «88» – з іншого
2.0	**Identification** **Ідентифікація**			
2.1	HPLC Method Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину, приготовленого у випробуванні «Кількісне визначення».	Not carried out Не проводиться	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину, приготовленого у випробуванні «Кількісне визначення».
2.2	Method UV Метод УФ - спектрофотометрії	The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength as that of standard preparation. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен показувати максимум за тієї ж довжини хвилі, що і спектр стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	The UV absorption spectrum of sample preparation exhibits maxima at the same wavelength as that of standard preparation. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину показує максимум за тієї ж довжини хвилі, що і спектр стандартного розчину.

HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

3.0	**Water content** (By K. Fischer, determined on 0.5g) **Вміст води** (метод К. Фішера, визначається 0,5 г)	Not more than 2.0 % m/m Не більше 2,0 %	Not more than 3.0 % m/m Не більше 3,0 %	0.9 % m/m 0,9 %
4.0	**Average weight** **Середня маса**	574 mg ± 3 % (556.78 mg – 591.22 mg) 574 мг ± 3 % (556,78 мг – 591,22 мг)	Not carried out Не проводиться	571.90 mg мг
5.0	**Disintegration time** **Розпадання таблеток**	Not more than 15 minutes Не більше 15 хвилин	Not carried out Не проводиться	05 min 29 sec 5 хв 29 сек
6.0	**Dissolution** (By HPLC) **Розчинення** (Метод ВЕРХ)	Not less than 85% (Q) of the labeled amount of Levetiracetam ($C_8H_{14}N_2O_2$) is dissolved in 30 minutes. Не менше 85% (Q) від заявленої кількості Леветирацетаму ($C_8H_{14}N_2O_2$) розчиняється за 30 хвилин.		101 %
7.0	**Uniformity of dosage units** (by mass variation) Acceptance value (L1) **Однорідність дозованих одиниць** (розрахунково-ваговий метод) Приймальне число (L1)	Not more than 15.0 Не більше 15,0	Not carried out Не проводиться	0.5
8.0	**Related compounds** (By HPLC) **Супровідні домішки** (метод ВЕРХ)			
8.1	Related compound LVTIMP02 (or) EP Impurity-A Супровідна домішка LVTIMP02 (або) EP Домішка-А	Not more than 0.15 % m/m Не більше 0,15 %	Not more than 0.15 % m/m Не більше 0,15 %	0.01 % m/m 0,01 %
8.2	Maximum single unknown impurity Макс.одинична неідентифікована домішка	Not more than 0.10 % m/m Не більше 0,10 %	Not more than 0.10 % m/m Не більше 0,10 %	Not Detected Не виявлено
8.3	Total impurities Сума домішок	Not more than 0.40 % m/m Не більше 0,40 %	Not more than 0.50 % m/m Не більше 0,50 %	0.01 % m/m 0,01 %

HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

9.0	**Chiral purity** (By HPLC) **Хіральна чистота** (метод ВЕРХ)		
9.1	Related compound LVTIMP03 (or) EP Impurity-D Супровідна домішка LVTIMP03 (або) EP Домішка-D	Not more than 0.10 % m/m Не більше 0,10 %	Not Detected Не виявлено
10.0	**Assay** (By HPLC) Each film-coated tablet contains: **Кількісне визначення** (метод ВЕРХ) Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:		
10.1	Levetiracetam ($C_8H_{14}N_2O_2$), in mg Леветирацетам ($C_8H_{14}N_2O_2$), в мг	Not less than 475.00 and not more than 525.00 Не менше 475,00 и не більше 525,00	497.44
10.2	(%) Labeled amount % від заявленого вмісту	Not less than 95.0 and Not more than 105.0 Не менше 95,0 и не більше 105,0	99,5
11.0	**Microbiological examination** **Мікробіологічна чистота**		
11.1.	Microbial enumeration tests: Визначення кількості мікроорганізмів:		
11.1.1	Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 1000 cfu per g Не більше 1000 КУО/г	Less than 10 cfu per g Менше 10 КУО/г
11.1.2	Total combined yeast and moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових і пліснеевих грибів (TYMC)	Not more than 100 cfu per g Не більше 100 КУО/г	Less than 10 cfu per g Менше 10 КУО/г
11.2	Test for specified microorganisms: Тест на окремі види мікроорганізмів:		
	Escherichia coli *Escherichia coli*	Should be absent per 1 g Мають бути відсутні в 1 г	Absent per g Відсутні в 1 г

HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

12.0	**Identification of colourants Ідентифікація барвників**			
12.1	Titanium dioxide Титану діоксид	A yellow red to orange red colour should develop immediately. Забарвлення від жовто-червоного до помаранчево-червоного повинно проявитись негайно.	Not carried out Не проводиться	A yellow red to orange red colour develops immediately. Забарвлення від жовто-червоного до помаранчево-червоного проявляється негайно.
12.2	Iron oxide Заліза оксид	A deep red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid. Повинно розвинутися темно-червоне забарвлення, яке не зникає після додавання розведеної хлористоводневої кислоти.	Not carried out Не проводиться	A deep red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid. Розвивається темно-червоне забарвлення, яке не зникає після додавання розведеної хлористоводневої кислоти.
13.0	Breakability (Subdivision of tablets) Подільність (розділення таблеток)	Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85 % to 115 % of the average mass and no individual mass is outside the limits of 75 % to 125 % of the average mass. Не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі від 85% до 115% від середньої маси і жодна індивідуальна маса не виходить за межі від 75% до 125% від середньої маси.		Complies Відповідає
	Labelling **Маркування**	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Packaging **Пакування**	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name **Position of person authorising the batch release** **Прізвище** **Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії**	**Nilesh.K** **AGM-Quality Assurance** **Нілеш.К.** **ПГК-Забезпечення Якості**
Signature of person authorising the batch release **Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії**	
Date of signature **Дата підписання**	19-04-2024