



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 № 435159

Леветирацетам Acino,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паціці

№ 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: 360924
Дата виробництва: 13.09.2024
Дата контролю: 09.10.2024

Кількість продукції в серії: 7917 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 двоонуклою 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 см^{-1} до 650 см^{-1} має співпадати зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	285 - 315 мг (300 мг $\pm 5\%$)	301 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 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		
Одиничної неідентифікованої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А леветирацетаму	$\leq 0.3\%$	Відповідає

Врач 2208
и. о. о. о. о.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 0.6 \%$	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.	251.4 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

09.10.2024

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 вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. 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.

