



**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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.08.2024

№ 40467/24/26

ДЕСЕЙЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18839/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № **P2406212**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "ФАРМАЦЕВТИЧНА
ФІРМА "ДАРНИЦЯ", ідент. код: 00481212**

(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 08.08.2024 № 2648/2.

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)

М. Холоденко
25.10.2024

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ДЕСЕЙЗ (ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ) ДАРНИЦЯ, Україна, ТАБЛЕТКИ ВКРИГІ ПІШКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 500 МГ ВТХ30 Кількість: 10 000 коробок, 300 000 табл.
Помер партії: P2406212
Номер партії нерозфасованої продукції: TC24044076 Кількість нерозфасованої продукції: 598 003 таблеток
ДФІ (виробничий номер партії): «Лупін Лімітед» (Lupin Limited) / D3006025, D3006054
Лікарська форма: таблетка
Дата виготовлення (місяць/рік): 03.2024
Дата пакування (день/місяць/рік): 20.06.2024
Термін придатності (місяць/рік): 03.2027
Розмір упаковки/Тип: 10 таблеток x 3 блістери
Виробничий майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікал Продактс С.А.»
Пакувальний майданчик: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікал Продактс С.А.»
Майданчик контролю якості: «Ронтіс Геллас Медікал енд Фармас'ютікал Продактс С.А.»
Номер Ліцензії на Виробництво: 0000010564/20/1
Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18839/01/02 Країна-імпортер: Україна
Виготовлено для: ПрАТ «ФФ «Дарниця» Результати аналізу: Див. доданий Сертифікат якості

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є точною і достовірною. Ця партія продукції була виготовлена, упакована та перевірена на вищевказаному(-их) майданчику(-ах) у повній відповідності з вимогами НВП СС для забезпечення відповідності реєстраційному посвідченню лікарського засобу країни-імпортера, як визначено у відповідній Угоді про технічну якість. Занеси про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають НВП.

Виходження, які можуть негативно вплинути на якість продукту: НВ Так, див. коментарі

Ця серія дозволена для відправлення.

Коментарі/зауваження: Н/З

Місце/Дата: м. Лариса, 03.07.2024.

Ім'я/Підпис: *-підпис-*
(Ім'я Уповноваженої особи)

Бобола Євгенія (Boboła Evgēniā)
(Уповноважена особа, як визначено у Директиві 2001/83/ЄС)

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: DESEIZ (LEVETIRACETAM) DARNITSA UA FC TABS 500MG BTX30 Quantity: 10.000 boxes, 300.000 tabs

Batch no: P2406212

Bulk Product Batch No: TC2404076, Quantity bulk: 598005 tablets

API (Manufacturer/Batch No): Lupin Limited / D3006025, D3006054

Dosage form: tablets

Manufacturing date (month/year): 03/2024

Packaging date: (day/month/year): 20/06/2024

Expiry date (month/year): 03/2027

Package size / Type: 10 tabs x 3 blisters

Manufacturing Site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Packaging site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Quality Control testing site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/20/1

Marketing Authorization Number: UA/18839/01/02

Importing Country: Ukraine

Manufactured For: PJSC Darnitsa

Results of Analysis: See attached CoA

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country, as defined in the relevant Technical Quality Agreement. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

no

yes, see comments

This batch is released for dispatch.

Comments/Remarks: N/A

Place / Date: Larissa, 03/07/2024

Name / Signature:
(Name, QP)



Bobola Evagelia
(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛЕВЕТРАЦЕТАМ 500 МГ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНОКОЮ (L)			
АА	ВВ	КОД	ТСЦІЛУ
НОМЕР ПАРТІ РОНТІС	ТС2404076	РОЗМІР ПАРТІ	594 005 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	03.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Згідно до Сертифікату підтвердженості
Коментарі: НЗ			
ТЕСТИ	ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис <i>власна методика</i>	Жовті двоянкі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку.		ВИДПОВІДАЄ
Визначення вмісту леветрацетаму А. ВЕРХ (час утримання) В. ВЕРХ (час утримання) <i>власна методика</i>	А. У аналізі на вміст основної речовини час утримання основного піку на хроматограмі препарату зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного препарату. В. В тесті на еквівалентну чистоту час утримання основного піку на хроматограмі зразка препарату відповідає піку леветрацетаму на хроматограмі розчинів придатності системи.		А. ВИДПОВІДАЄ В. ВИДПОВІДАЄ
Розміри (ширина x довжина) <i>власна методика</i>	16,5 x 7,7 мм ± 5% (15,7 - 17,3) x (7,3 - 8,1) мм		16,5 x 7,8 мм
Середня вага <i>власна методика</i>	554 мг ± 5% (526 - 582) мг		553 мг
Однорідність маси (Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.9.5.)	Не більше 2 одиниць маси > Фактичної ваги ± 5,0% та жодна маса не є > Фактичної ваги ± 10,0%		ВИДПОВІДАЄ
Повітряна вологи (Згідно з Європейською Фармакопеєю 0178.)	Не більше однієї окремої маси має бути поза межами від 85 % до 115 % середньої маси. Та жодна окрема маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси.		Мін.: 90% Макс.: 109%
Час розчинення (Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.9.1.)	Не більше 30 хв.		Мін.: 6 хв.
Вміст води (за методикою Карла Фішера) (Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.5.17.)	Не більше 2,0%		0,64%
Кількісне визначення (ВЕРХ) <i>власна методика</i>	95,0 - 105,0 % Леветрацетаму, зазначеного у маркуванні		99,3%
Розчинення (ВЕРХ) <i>власна методика</i>	Q = 80% за 15 хв. (Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.9.3-1)		100% Мін.: 99% (S1)
Однорідність одиниць дозування (тест на варіацію маси) (Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.9.40)	Показник прийнятності перших 10 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку. Якщо показник прийнятності перевищує L1 відсоток, перевірте наступні 20 одиниць дозування та обчисліть показник прийнятності. Якщо виконуються, вказує кількісний показник прийнятності 30 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку і жоден окремих одиниць дозування не є меншим (1 - L2 x 0,01) M або більшим (1 + L2 x 0,01) M. L1 = 15,0, а L2 = 25,0 Допішок A: ≤ 0,3% Більше всіх невідомих окремих домішок ≤ 0,10% Усього домішок ≤ 0,4%		4,6% (L1)
Сферичні решівати (ВЕРХ) <i>власна методика</i>	Більше всіх невідомих окремих домішок ≤ 0,10% Усього домішок ≤ 0,4%		0,02% 0,01% 0,03%
Еквівалентна чистота (ВЕРХ) <i>власна методика</i>	Не більше 1%		НМКО
Визначення вмісту докиму титану <i>власна методика</i>	Утворюється жовтувато-оранжевий колір.		ВИДПОВІДАЄ
Визначення вмісту ідинокорміну <i>власна методика</i>	Розчин зразка повинен бути синього кольору.		ВИДПОВІДАЄ
Мікробіологічні дослідження (Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.6.12-2, 6.15)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ⁴ КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: Не більше 10 ³ КУО/г Книшова паличка: Відсутня/ <i>згідно з Європейською Фармакопеєю 5.1.4.1</i>		< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня
ДОПУЩЕННЯ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ПІСЛЯ ДОПУЩЕННЯ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ	ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ: Г. Бабіца (Г. Babitsa) Координуваний фахівець		ПІДПИС -власне-
ДАТА 21.05.2024			
ПРИМІТКИ			
Наведені вище тести описані в МОНОГРАФІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ і ідентифікаційним номером проєкту: ТСЦІЛУ/РОНТІС.			
Коментарі: НМКО: Нижче межі відкритої оцінки			

Rontis

Driven by innovation

CERTIFICATE OF ANALYSIS

P.O. BOX 3012
Larissa, 41500, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
info@rntis.com
http://www.rntis.com

LEVETIRACETAM 500MG FILM-COATED TABLETS (L)

A/A	N/A	CODE	TC11LV
RONDIS BATCH NUMBER	TC2404076	BATCH SIZE	500,000 tablets
MANUFACTURING DATE	03.2024	EXPIRY DATE	Refer to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description (IH)	Yellow, oval shaped, biconvex, film-coated tablets scored on one side.	CONFORMS
Identification of Levetiracetam A. HPLC (Retention time) B. HPLC (Retention time) (IH)	A. The retention time of the major peak in the chromatogram of Sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation in the Assay test. B. The retention time of the major peak in the chromatogram of Sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation in the Enantiomeric purity test.	A. CONFORMS B. CONFORMS
Dimensions (Length x Width) (IH)	16.5 x 7.7 mm ± 5 % (15.7 - 17.3) x (7.3 - 8.1) mm	16.5 x 7.8 mm
Average weight (IH)	554 mg ± 5 % (526 - 582) mg	553 mg**
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5)	NMT 2 units > AW ± 5 % & No unit > AW ± 10 %	CONFORMS**
Subdivision of tablets (Eur. Ph. 0478)	NMT one individual mass to be outside the limits of 85 % to 115 % of the average mass. & No individual mass is outside the limits of 75 % to 125 % of the average mass.	Min: 90 % Max: 100 %
Disintegration (Eur. Ph. 2.9.1) Water content (by Karl Fischer) (Eur. Ph. 2.5.12)	NMT 30 min	Max: 0 min**
Assay (by HPLC) (IH)	NMT 2.0 % 95.0 - 105.0 % of Levetiracetam label claim	0.04 % 93.8 %
Dissolution (by HPLC) (IH)	Q = 80 % in 15 min (In accordance with Ph. Eur. 2.9.3-1)	100 % Min: 99 % (S1)
Uniformity of dosage units (Mass variation test) (Ph. Eur. 2.9.40)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. L1 is 15.0 and L2 is 25.0	4.6 % (L1)
Related substances (by HPLC) (IH)	Impurity A: ≤ 0.3 % Any individual unknown impurity: ≤ 0.10 % Total impurities: ≤ 0.4 %	0.02 % 0.01 % 0.03 %
Enantiomeric purity (by HPLC) (IH)	NMT 1 %	BLD
Identification of Titanium dioxide (IH)	A yellowish - orange color is produced.	CONFORMS
Identification of iron oxide (IH)	Sample solution should acquire a blue colour.	CONFORMS
Microbiological examination (Ph. Eur. 2.6.12 - 2.6.13)	TAMC: 10^5 cfu/g TYMC: 10^7 cfu/g Escherichia coli: Absent/g (Complies with Ph. Eur. 5.1.4-1)	< 100 cfu/g < 100 cfu/g Absent/g

RELEASED / REJECTED

RELEASED BY: [Signature]
Quality Control

SIGNATURE

DATE

21/03/2024

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC11LV/RONTIS.

Comments: BLD: Below Limit Detection, **IPC Results, *Microbiological testing performed on every 5th batch or at least one batch per year, whichever has the highest frequency