

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ЛОГУФЕН® , розчин оральний, 100 мг/мл LOGUFEN® , oral solution 100 mg/ml		
Сила дії: Strength:	Леветирацетам – 100,0 мг/мл Levetiracetam – 100.0 mg/ml		
Серія № / Batch No.:	SLA4001	Розмір упаковки / Package size:	200 мл/мл
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0175/24	Тип упаковки / Pack type:	Флакон / Bottle
Розмір серії / Batch size:	500 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	2 500	Термін придатності / Exp. date:	02.2026
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18814/01/01	термін дії до / valid to	02.07.2026

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Прозорий розчин із характерним запахом Clear solution with characteristic odour	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Леветирацетам	Часи утримування піка леветирацетаму на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат	Часи утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
	Пропілпарагідроксибензоат	Часи утримування піка пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
	Identification Levetiracetam	The retention time of the Levetiracetam peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay.	Complies
	Methyl Parahydroxybenzoate	The retention time of the Methyl Parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay.	Complies
	Propyl Parahydroxybenzoate	The retention time of the Propyl Parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay.	Complies
3	pH	5,0 – 6,0	5,4
	pH	5.0 – 6.0	5.4



FP/0175/24

Стор./Page №: 1 з/of 3

Врач 0549 от 30.05.24

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
4	Відносна густина Specific gravity	1,0 – 1,4 1.0 – 1.4	1,115 1.115
5	Об'єм, що витягається Deliverable volume	Середній об'єм рідини, одержаний з 10 кон-тейнерів, становить не менше 200 мл The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 200 ml	Відповідає Complies
6	Забарвлення розчину Colour of solution	Забарвлення розчину має бути менш інтенсивне за забарвлення еталону 06 (B9). Solution should be less intensely coloured than reference standard solution 06 (B9).	Відповідає Complies
7	В'язкість Viscosity	Не більше 10 сП NMT 10 cps	3,9 сП 3.9 cps
8	Однорідність вмісту Content uniformity	Критерій прийнятності (AV) ≤ L1, де L1 = 15,0 Acceptance value (AV) ≤ L1, where L1=15.0	1,9 1.9
9	Кількісне визначення Assay	Леветирацетам: 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості (95,0 мг/мл – 105,0 мг/мл) Метилпарагідроксибензоат: 90 % – 110 % від заявленої кількості (2,43 мг/мл – 2,97 мг/мл) Пропілпарагідроксибензоат: 90 % – 110 % від заявленої кількості (0,27 мг/мл – 0,33 мг/мл) Levetiracetam: 95.0 % – 105.0 % of label claim (95.0 mg/ml – 105.0 mg/ml) Methyl Parahydroxybenzoate: 90 % – 110 % of label claim (2.43 mg/ml – 2.97 mg/ml) Propyl Parahydroxybenzoate: 90 % – 110 % of label claim (0.27 mg/ml – 0.33 mg/ml)	100,3 % (100,25 мг/мл) 98,9 % (2,669 мг/мл) 94,9 % (0,2847 мг/мл) 100.3 % (100.25 mg/ml) 98.9 % (2.669 mg/ml) 94.9 % (0.2847 mg/ml)
10	Супровідні домішки Related substances	Кислота леветирацетаму – не більше 0,3 % Будь-який індивідуальний неспецифікований продукт розпаду – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 1,0 % Levetiracetam acid: NMT 0.3 % Any individual unspecified degradation product: NMT 0.1 % Total impurities: NMT 1.0 %	0,029 % Нижче рівня визначення 0,029 % 0.029 % BDL 0.029 %



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
11	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/ml. Absence of <i>Escherichia coli</i> per ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Крибенко Т.В	Єршовська Т.В.	Радош Кусум	Радош Кусум
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	28/03/24	28/03/24	28/03/24	28/03/24