

ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 429170

**ЛЕВІЦИТАМ 250,**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг**  
**по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці**

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/11396/01/01

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: леветирacetаму 250 мг

Номер серії: 370724

Кількість продукції в серії: 5522 од. уп.

Дата виробництва: 18.07.2024

Термін придатності: 07.2027

Дата контролю: 28.08.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 24.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см <sup>-1</sup> до 650 см <sup>-1</sup> , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	381.9 - 422.1 мг (402 мг ± 5 %)	399.1 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) леветирacetаму за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Одиничної неідентифікованої домішки	≤ 0.1 %	Відповідає
Домішки А леветирacetаму	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 0.8 %	Відповідає
Енантіомерна чистота		
Домішки D леветирacetаму	≤ 0.8 %	Відповідає
Кількісне визначення	237.5 - 262.5 мг/табл.	249.7 мг/табл.



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

**Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 24.05.2024**

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

28.08.2024

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 вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

**Препарат дозволено до реалізації.**

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

29.08.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

