



**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

№ 40466/24/26

ДЕСЕЙЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **P2406135**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5500

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продакте 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 № 2648/1.

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)

Всесвіт
20.10.2024

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ДЕСЕЙЗ (ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ) ДАРНИЦЯ, Україна, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ. 250 МГ ВТХ30 Кількість: 5 500 коробок, 165 000 табл.
Номер партії: P2406135
Номер партії нерозфасованої продукції: TC2404079 Кількість нерозфасованої продукції: 598 005 таблеток
АФІ (виробник/номер партії): «Лупін Лімітед» (Lupin Limited) / D3006055, D3006054
Лікарська форма: таблетки
Дата виготовлення (місяць/рік): 03.2024
Дата пакування (день/місяць/рік): 12.06.2024
Термін придатності (місяць/рік): 03.2027
Розмір упаковки/Тип: 10 таблеток x 3 блістери
Виробничий майданчик: «Ронгіс Геллас Медікал енд Фармас'югікал Продактс С.А.»
Пакувальний майданчик: «Ронгіс Геллас Медікал енд Фармас'югікал Продактс С.А.»
Майданчик контролю якості: «Ронгіс Геллас Медікал енд Фармас'югікал Продактс С.А.»
Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/201
Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA18839/01/01 Країна-імпортер: Україна
Виготовлено для: ПРАТ «ФФ «Дарниця» Результати аналізу: Див. додатки Сертифікат якості

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

Відхилення, які можуть негативно вплинути на якість продукту.

Ні
 Так див. коментарі

Ця серія дозволена для відправлення.

Коментарі/з зауваження: Н/З

Місце/Дата: м. Лариса, 03.07.2024.

Ім'я/Підпис: *ниотис*
(Ім'я Уповноваженої особи)

Бобола Евателія (Bobola Evangelia)
(Уповноважена особа, як визначено у Директиві 2001/83/ЄС)



Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012 - 41004
Larissa, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: DESEIZ (LEVETIRACETAM) DARNITSA UA FC TABS 250MG BTX30 Quantity: 5.500 boxes, 165.000 tabs

Batch no: P2406135

Bulk Product Batch No: TC2404079, Quantity bulk: 598.005 tablets

API (Manufacturer/Batch No): Lupin Limited / D3006055, D3006054

Dosage form: tablets

Manufacturing date (month/year): 03/2024

Packaging date: (day/month/year): 12/06/2024

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/18839/01/01

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)

National Organization for Medicines, Certificate number: 107887/30-11-2021, Authorization No: 0000010664/20/1, in accordance with Art.40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ΔΥ3 (α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013 Art.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1a, EDITION 8

RONTIS
Патентні Інновації

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ 250 МГ. ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (L)			
А/А	Н/П	КОД	ТСІВ/У
НОМЕР ПАРТІЇ RONTIS	ТС240-079	РОЗМІР ПАРТІЇ	598 005 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	03.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лич. Сертифікат відповідності
Коментарі: НІЗ			
ТЕСТИ	ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис <i>запис методикою</i>	Таблетки світлого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення вмісту леветирацетаму А. ВЕРХ (час утримання) В. ВЕРХ (час утримання) <i>запис методикою</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 енантімерну чистоту час утримання основного піку на хроматограмі зразка препарату відповідає піку леветирацетаму на хроматограмі розчину припадності системи.		А. ВІДПОВІДАЄ В. ВІДПОВІДАЄ
Розміри (ширина x довжина) <i>запис методикою</i>	12,9 x 6,1 мм ±5% (12,3 -13,5) x (5,3-6,4) мм		12,9 x 6,1 мм
Середня вага <i>запис методикою</i>	277 мг ± 5% (263 -291) мг		276 мг
Однорідність маси <i>Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.9.3.</i> Поверхні таблеток <i>Згідно з Європейською Фармакопеєю 0478.</i> Час розчинення <i>Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.9.1.</i>	Не більше 2 відсотків маси > Фактичної ваги ± 5,0% та жодна маса не є > Фактичної ваги ± 10,0% 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.		ВІДПОВІДАЄ Мін: 89% Макс: 111%
Вміст води <i>За методикою Карна Фішера</i> <i>Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.3.12.</i>	Не більше 2,0%		0,79%
Кількісне визначення <i>запис методикою</i>	95,0 - 105,0 % Леветирацетаму, зазначеного у маркуванні		98,4%
Розчинення <i>запис методикою</i>	Q = 80% за 15 хв. <i>Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.9.3-1</i>		98% Мін. 97% (S1)
Однорідність однієї дозування (тест на відхилення маси) <i>Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.9.40</i>	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. Вимоги виконуються, якщо кількісний показник прийнятності 30 одиниць дозування менший або дорівнює L1 відсотку і жоден окремих вміст однієї 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		3,0% (L1)
Спиріднені речовини <i>запис методикою</i>	Домішок А: Не більше 0,3% Будь-яких певних окремих домішок: Не більше 0,10% Усього домішок: Не більше 0,4%		НМКО 0,02% 0,02%
Енантімерна чистота <i>запис методикою</i>	Не більше 1%		НМКО
Визначення вмісту дозенду титану <i>запис методикою</i>	Утворюється жовтувато-оранжевий колір.		ВІДПОВІДАЄ
Визначення вмісту індигоярніну <i>запис методикою</i>	Розчин зразка повинен показувати максимуми при 610 нм.		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічні дослідження <i>Згідно з Європейською Фармакопеєю 2.6.12-2.6.13</i>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше 10 ⁴ КУО/г Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів: Не більше 10 ² КУО/г Кількість патогенів: Відсутній <i>Згідно з Європейською Фармакопеєю 5.1.4.1.</i>		< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутній
ДОПУЩЕНО/НЕ ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Штамп: ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ	ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Штамп: Дистриб'юція (Distribuzione), Кваліфікований фахівець		ПІДПИС підпис
			ДАТА 21.05.2024

Примітки
Наведені вище тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ з ідентифікаційним номером продукту: ТСІВ/У/RONTIS.
Коментарі: НМКО: Нижче межі кількісної 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
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

LEVETIRACETAM 250 MG FILM - COATED TABLETS (L)

A/A	N/A	CODE	TC10LV
RONDIS BATCH NUMBER	TC2404079	BATCH SIZE	598.005 tablets
MANUFACTURING DATE	03.2024	EXPIRY DATE	Ref to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description (H)	Blue, oval shaped, film - coated tablets scored on one side.	CONFORMS
Identification of Levetiracetam A. HPLC (Retention time) B. HPLC (Retention time) (H)	A. The retention time of the major peak in the chromatogram of the 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 the Sample preparation corresponds to the Levetiracetam peak in the chromatogram of the System suitability solution in the Enantiomeric purity test.	A. CONFORMS B. CONFORMS
Dimensions (Width x Length) (H)	12.9 x 6.1 mm ± 5 % (12.3 - 13.5) x (5.8 - 6.4) mm	12.9 x 6.1 mm
Average weight (H)	277 mg ± 5 % (263 - 291) mg	276 mg*
Uniformity of mass (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 units > AW ± 5.0 % & No unit > AW ± 10.0 %	CONFORMS*
Subdivision of tablets (Eur. Ph. 0475)	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: 89 % Max: 111 %
Disintegration (Eur. Ph. 2.9.1)	NMT 30 min	Max: 5 min*
Water content (by Karl Fischer) (Eur. Ph. 2.5.12)	NMT 2.0 %	0.79 %
Assay (by HPLC) (H)	95.0 - 105.0 % of Levetiracetam label claim	98.4 %
Dissolution (by HPLC) (H)	Q = 80 % in 15 min (In accordance with Eur. Ph. 2.9.3-1)	98 % Min: 97 % (S1)
Uniformity of dosage units (Mass variation test) (Eur. Ph. 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 x 0.01) M or more than (1 + L2 x 0.01) M. L1 is 15.0 and L2 is 25.0	3.0 % (L1)
Related substances (by HPLC) (H)	Impurity A: NMT 0.3 % Any Individual Unknown impurity: NMT 0.10 % Total impurities: NMT 0.4 %	BLQ 0.02 % 0.02 %
Enantiomeric purity (by HPLC) (H)	NMT 1 %	BLQ
Identification of Titanium dioxide (H)	A yellowish - orange colour is produced.	CONFORMS
Identification of Indigo carmine (H)	Sample solution should show maxima at 610 nm.	CONFORMS
Microbiological examination (Eur. Ph. 2.6.12 - 2.6.13)	TAMC: NMT 10 ³ cfu/g TYMC: NMT 10 ² cfu/g Escherichia coli: Absent/g (In accordance with Eur. Ph. 5.1.4-1)	<100 cfu/g** <100 cfu/g Absent/g
RELEASED / REJECTED	RELEASED BY Dimitra Gkatziou Quality Control Manager - CP	SIGNATURE DATE 21 MAY 2024

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC10LV/RONTIS.

Comments: BLQ: Below Limit Quantification, *IPC Results,

**Microbiological testing is Performed on at least one batch per year or every 5th batch whichever has the highest frequency.