



HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

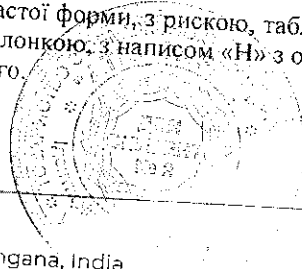
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: 03FP24001509 Page 1 of 5
Сертифікат №: 03FP24001509 Сторінка 1 з 5

Product name: Назва продукції:	LETRAM ЛЕТРАМ	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains of levetiracetam 1000 mg 1 таблетка містить леветирацетаму 1000 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister, 3 blisters in box with labelling on the Ukrainian language. по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою.		
Batch No.: Серія №:	E240300C	Batch Size: Розмір серії:	3666 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	01/2024	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	12/2026
Registration Certificate: Рестраційне посвідчення:	UA/17271/01/03	Valid up to: Дійсне до:	22.02.2025
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія		
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.: Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:	449/2023/C-885		validity: термін дії: 07.12.2024

Analysis procedure results
Результати проведення аналізу

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1.0	Description Опис	White coloured, oblong shaped, scored, film coated tablets debossed with 'H' on one side and '91' on other side. Білого кольору, довгастої форми, з рискою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «H» з одного боку та «91» – з іншого	White coloured, oblong shaped, scored, film coated tablets debossed with 'H' on one side and '91' on other side. Білого кольору, довгастої форми, з рискою, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «H» з одного боку та «91» – з іншого	



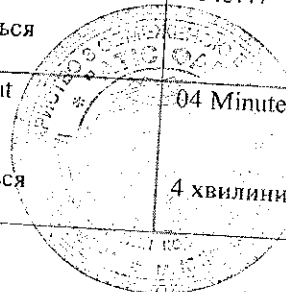
Ex. au. 7401
11.07.24
www.hetero.com



Certificate No.:
 Сертифікат №: 03FP24001509

Page 2 of 5
 Сторінка 2 з 5

2.0	Identification Ідентифікація			
2.1	HPLC Method Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення».	Not carried out Не проводиться	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення».
2.2	Method UV Метод УФ - спектрофотометрії	The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength as that of standard preparation. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен показувати максимум за тієї ж довжини хвилі, що і спектр стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	The UV absorption spectrum of sample preparation exhibits maxima at the same wavelength as that of standard preparation. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину показує максимум за тієї ж довжини хвилі, що і спектр стандартного розчину.
3.0	Water content (By K. Fischer, determined on 0.5g) Вміст води (метод К. Фішера, визначається 0,5 г)	Not more than 2.0 % m/m Не більше 2,0 %	Not more than 3.0 % m/m Не більше 3,0 %	1.0 % m/m 1,0 %
4.0	Average weight Середня маса	1148 mg ± 3 % (1113.56 mg – 1182.44 mg) 1148 мг ± 3 % (1113,56 мг – 1182,44 мг)	Not carried out Не проводиться	1143.47 mg мг
5.0	Disintegration time Розпадання таблеток	Not more than 15 minutes Не більше 15 хвилин	Not carried out Не проводиться	04 Minutes 52 Seconds 4 хвилини 52 секунди



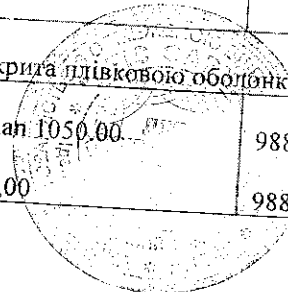


Certificate No.:
 Сертифікат №:

03FP24001509

Page 3 of 5
 Сторінка 3 з 5

6.0	Dissolution (By HPLC) Розчинення (Метод ВЕРХ)	Not less than 85% (Q) of the labeled amount of Levetiracetam (C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂) is dissolved in 30 minutes. Не менше 85% (Q) від заявленої кількості Леветирацетаму (C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂) розчиняється за 30 хвилин.			100 %
7.0	Uniformity of dosage units (by mass variation) Acceptance value (L1)	Not more than 15.0	Not carried out	0.6	
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Приймальне число (L1)	Не більше 15,0	Не проводиться	0,6	
8.0	Related compounds (By HPLC) Супровідні домішки (метод ВЕРХ)				
8.1	Related compound LVTIMP02 (or) EP Impurity-A Супровідна домішка LVTIMP02 (або) EP Домішка-A	Not more than 0.15 % m/m Не більше 0,15 %	Not more than 0.15 % m/m Не більше 0,15 %	0.02 % m/m 0,02 %	
8.2	Maximum single unknown impurity Макс. одинична неідентифікована домішка	Not more than 0.10 % m/m Не більше 0,10 %	Not more than 0.10 % m/m Не більше 0,10 %	Not Detected Не виявлено	
8.3	Total impurities Сума домішок	Not more than 0.40 % m/m Не більше 0,40 %	Not more than 0.50 % m/m Не більше 0,50 %	0.02 % m/m 0,02 %	
9.0	Chiral purity (By HPLC) Хіральна чистота (метод ВЕРХ)				
9.1	Related compound LVTIMP03 (or) EP Impurity-D Супровідна домішка LVTIMP03 (або) EP Домішка-D	Not more than 0.10 % Не більше 0,10 %		Not Detected Не виявлено	
10.0	Assay (By HPLC) Each film-coated tablet contains: Кількісне визначення (метод ВЕРХ) Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:				
10.1	Levetiracetam (C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂), in mg	Not less than 950.00 and not more than 1050.00 Не менше 950,00 и не більше 1050,00		988.98 mg 988,98 мг	

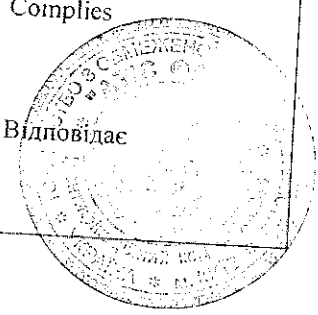




Certificate No.:
 Сертифікат №: 03FP24001509

Page 4 of 5
 Сторінка 4 з 5

10.2	Леветирацетаму (C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂), в мг (%) Labeled amount % від заявленого вмісту	Not less than 95.0 and not more than 105.0 Не менше 95,0 и не більше 105,0	98.9 % 98,9 %
11.0	Microbiological examination Мікробіологічна чистота		
11.1.	Microbial enumeration tests: Визначення кількості мікроорганізмів:		
11.1.1	Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 1000 cfu per g Не більше 1000 КУО/г	Less than 10 cfu per g Менше 10 КУО/г
11.1.2	Total combined yeast and moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	Not more than 100 cfu per g Не більше 100 КУО/г	Less than 10 cfu per g Менше 10 КУО/г
11.2	Test for specified microorganisms: Тест на окремі види мікроорганізмів:		
	<i>Escherichia coli</i>	Should be absent per 1 g	Absent per g
	<i>Escherichia coli</i>	Мають бути відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
12.0	Identification of colourants Ідентифікація барвників		
12.1	Titanium dioxide Титану діоксид	A yellow red to orange red colour should develop immediately. Забарвлення від жовто- червоного до помаранчево-червоного повинно проявитись негайно.	Not carried out Не проводиться
			A yellow red to orange red colour develops immediately. Забарвлення від жовто- червоного до помаранчево-червоного проявляється негайно.
13.0	Breakability (Subdivision of tablets) Подільність (розділення таблеток)	Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85 % to 115 % of the average mass and no individual mass is outside the limits of 75 % to 125 % of the average mass. Не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі від 85% до 115% від середньої маси і жодна індивідуальна маса не виходить за межі від 75% до 125% від середньої маси.	Complies Відповідає





HETERO LABS LIMITED
 UNIT-III (E.O.U)
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

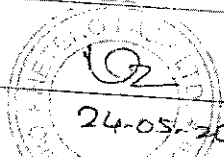
Certificate No.:
 Сертифікат №: 03FP24001509

Page 5 of 5
 Сторінка 5 з 5

Labelling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Correspond to the requirements of MQC. Відповідає вимогам МКЯ.
Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Correspond to the requirements of MQC. Відповідає вимогам МКЯ.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Прізвище	Nilesh.K Нілеш.К.
Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	AGM-Quality Assurance ШК-Забезпечення Якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24-05-2024

