



**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

13.09.2024

№ 47165/24/26

ЛОГУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 1004051 Кількість ввезеного лікарського засобу 1583

Виробник **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 21.08.2024 № 2819/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.09.2024 № 1825

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Внесено в ЄДР
15.09.2024



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG24000758
Дата /Date: 17.06.2024

Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці
Medicinal product: **LOGUFEN®** film coated tablets 250 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
Діюча речовина: **Леветирацетаму** 250 мг
Active ingredient: **Levetiracetam** 250 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/17412/01/01, від 22.04.2024, термін дії ресстраційного необмежений
Registration Certificate: № UA/17412/01/01, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кулум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004051 Розмір серії: 1666уп. Дата виг.: 05/2024 Дійсний до: 04/2026
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальної таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку White to off white color, oval shape, film coated tablets, with break line on one side	Відповідає Complies
2	Ідентифікація леветирацетаму Identification of Levetiracetam	Час утримування піку леветирацетаму на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку леветирацетаму на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Levetiracetam peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Levetiracetam peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Ідентифікація барвника - Титану діоксид Identification of colorant - Titanium Dioxide	Поява жовтого забарвлення Appearance of yellow color	Відповідає Complies
4	Середня маса Average Weight	296 мг ± 5 % (281,2 мг – 310,8 мг) 296mg ± 5% (281.2 mg to 310.8 mg)	294.6 мг 294.6 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq 1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилини Not more than 30 Minutes	3 хв 54 сек 3 min 54 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 70,0 % (Q) за 15 хвилини Not less than 70.0% (Q) in 15 minute	101.8% - 102.2% 101.8% - 102.2%
8	Кількісне визначення Assay	На випуск: 237,5 – 262,5 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % леветирацетаму від заявленого вмісту На термін придатності: 225,0 – 275,0 мг/таблетку 90,0 % - 110,0 % леветирацетаму від заявленого вмісту At release: 237.5 to 262.5 mg/tablet 95.0 % to 105.0 % of levetiracetam of label claim	250.65 мг/таблетку 100.26% 250.65 mg/tablet 100.26%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЛОГУФЕН*** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: **LOGUFEN*** film coated tablets 250 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Серія: № 1004051

Batch:

		At shelf life: 225.0 to 275.0 mg/Tablet 90.0 % to 110.0 % of levetiracetam of label claim	
9	Супровідні домішки Related Substances	Домішка А: не більше 0,30 %; Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,10 %; Сума домішок: не більше 0,60 % Impurity A: NMT 0.30 %; Any individual Unknown impurity: NMT 0.10 %; Total impurity: NMT 0.60 %	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. The total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g The total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004051 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17411/01/01
 CONCLUSION: Batch № 1004051 complies with the requirements of MQC RC № UA/17411/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

Nirdeha Singh Jitendra
17/06/2024

ДАТА 17/06/2024
(DATE)

Коментарі: _____

Comments: _____

Заява про сертифікацію: «Дієним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відновлено до спеціфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Nirdeha Reepha
[Signature]
17/06/2024

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

