ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 94 -2021/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Торговое наименование	Кеппра®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Леветирацетам
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	250 мг
Форма выпуска	10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Номер серии (партии):	327346
Объем серии (партии):	123720 уп.
Дата производства:	08.03.2021
Годен до:	29.02.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium) – все стадии
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N014627/01 от 23.12.2008
Номер нормативной документации	П N014627/01-140220 (Изм.№ 1)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium)

Рассмотрев предоставленные производителем документы и содержащиеся в них сведения, настоящим подтверждаю, что серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Шатрова Е.А.
по доверенности б/н
от 06.11.2019

Подпись Ответственного лица: _____ _____

(подпись) (ФИО)

Дата 08.06.2021 г.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1107746610180 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC Для документов * МОСКВА *

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Кеппра таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг – 30 таблеток

Номер серии	: 327346
Код продукта	: CIA00517
Страна назначения	: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	: Хранить при температуре не выше 25 °C
Производитель	: ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)
Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:	

Показатели **Результаты анализа данного продукта**	**Спецификация**	**Результаты**
Описание	Голубые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской и гравировками «ucb» и «250» на одной стороне	Соответствует
Однородность дозирования	В соответствии с Ph. Eur. 2.9.40	Соответствует
Однородность дозирования	L1 = 15,0 и L2 = 25,0	
Показатель приемлемости	Не более 15,0	2,6
Минимальное значение	Данные отчета	99,5 %
Максимальное значение	Данные отчета	102,8 %
Среднее значение	Данные отчета	100,8 %
Подлинность Леветирацетама (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика леветирацетама на хроматограмме стандартного раствора (отклонение может составлять не более 3,0 %)	Соответствует
Подлинность Леветирацетама (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению (Rf ~ 0,4 ± 0,1), величине и окраске должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1107746... "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC для документов * МОСКВА *

Номер Версии
Внутренний номер LIMS

Создан (ДД.ММ.ГГГГ)
Дата
Внутренний Код SAP

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Кеппра таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг – 30 таблеток

Номер серии	: 327346
Код продукта	: CIA00517
Страна назначения	: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	: Хранить при температуре не выше 25 °C
Производитель	: ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)
Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:	

Показатели	**Спецификация**	**Результаты**
Растворение	Q = 80 % за 30 минут Критерии приемлемости USP, уровень 2	102 103 102 100 104 103 %
Количественное определение: Леветирацетама (ВЭЖХ)	Нормы: 95,0 % - 105,0 % от заявленного количества 250 мг на одну таблетку	100,8 %
Посторонние примеси (non Enantiomeric) (ВЭЖХ):		
Идентифицированная: 2-пирролидон-N-масляная кислота	Не более 0,50 %	<ПКО (0,10 %)
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,10 %	<ПКО (0,05 %)
Сумма примесей, идентифицированных и неидентифицированных	Не более 0,80 %	Не поддается количественному определению %
Определение (ВЭЖХ хирально-специфическая) идентифицированная (Enantiomeric) примесь ucb L060	Не более 0,80 %	<ПКО (0,10 %)
Микробиологическая чистота в соответствии с Ph. Eur. 5.1.4		

Номер Версии
Внутренний номер LIMS

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1107746610000
"ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
для документов
МОСКВА

Создан (ДД.ММ.ГГГГ)
Дата
Внутренний Код SAP

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Кеппра таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг – 30 таблеток

Номер серии	: 327346
Код продукта	: CIA00517
Страна назначения	: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	: Хранить при температуре не выше 25 °C
Производитель	: ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)
Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:	

Показатели	Спецификация	Результаты
Общее число аэробных организмов (TAMC)	Не более 1000 КОЕ/г	< Репорт. норма (50 КОЕ/г)
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 100 КОЕ/г	< Репорт. норма (20 КОЕ/г)
Escherichia coli	Отсутствие /г	Отсутствует

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Указанная серия продукта произведена, включая контроль качества, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) локального Регуляторного органа. Записи по обработке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Дата производства (ДД.ММ.ГГГГ) : 08.03.2021 г.

Годен до (ДД.ММ.ГГГГ) : 29.02.2024 г.

Электронная подпись

От лица
УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ:
JEAN-LUC DE KEYSER

<ПОДПИСЬ>

Выпущено : ИМЯ. ФАМИЛИЯ
АВТОРИЗОВАННОЕ ЛИЦО

Дата выпуска (ДД.ММ.ГГГГ) : 06.05.2021 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1077746101180 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC Для документов * МОСКВА *

Номер Версии
Внутренний номер LIMS

Создан (ДД.ММ.ГГГГ)
Дата
Внутренний Код SAP