ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 52-2020/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	500 мг
Форма выпуска	10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Номер серии (партии):	312217
Объем серии (партии):	58800
Дата производства:	08.06.2020
Годен до:	31.05.2023
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 28.05.2009
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 13.11.2019

Подпись Ответственного лица: _____ _____

(подпись) (ФИО)

Дата 09.11.2020 г.

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, 500 мг – 30 таблеток

Номер серии	: 312217
Код продукта	: CIA00514
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	Желтые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской и гравировками «ucb» и «500» на одной стороне	Соответствует
Однородность дозирования Однородность дозирования	В соответствии с Ph. Eur. 2.9.40 L1 = 15,0 и L2 = 25,0	Соответствует
Показатель приемлемости	Не более 15,0	2,9
Минимальное значение	Данные отчета	97,5 %
Максимальное значение	Данные отчета	101,8 %
Среднее значение	Данные отчета	99,5 %
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

ТОО Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC

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, 500 мг – 30 таблеток

Номер серии	: 312217
Код продукта	: CIA00514
Страна назначения	: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	: Хранить при температуре не выше 25 °C
Производитель	: ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)

Растворение	Q = 80 % за 30 минут Критерии приемлемости USP, уровень 2	100 102 102 100 102 101 %
Количественное определение: Леветирацетама (ВЭЖХ)	Нормы: 95,0 % - 105,0 % от заявленного количества 500 мг на одну таблетку	99,5 %
Посторонние примеси (non Enantiomeric) (ВЭЖХ):		
Идентифицированная: 2-пирролидон-N-масляная кислота	Не более 0,50 %	<0,10 %
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,10 %	<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 %	<0,10 %

Микробиологическая чистота
в соответствии с Ph. Eur. 5.1.4

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC

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, 500 мг – 30 таблеток

Номер серии	: 312217
Код продукта	: CIA00514
Страна назначения	: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	: Хранить при температуре не выше 25 °C
Производитель	: ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)

Общее число аэробных организмов (TAMC)	Не более 1000 КОЕ/г	<50 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 100 КОЕ/г	<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) : 08.06.2020 г.

Годен до (ДД.ММ.ГГГГ) : 31.05.2023 г.

От лица
УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ:
DE KEYSER JEAN-LUC

Электронная подпись

<ПОДПИСЬ>

Выпущено : GREGORY KINNARD
Авторизованное лицо

Дата выпуска (ДД.ММ.ГГГГ) : 08.10.2020 г.

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC