



ЮСБ ФАРМА С.А.
ШЕМИН ДЮ ФОРЕ 1420 БРЭЙН-Л'АЛЛЮ БЕЛЬГИЯ
Тел: +32 2 386 21 11

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
КЕППРА 250 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 30 ТАБЛЕТОК

Номер серии: 437178
Артикул: CIA05873
Страна назначения: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 град.
Производитель: БЕЛЬГИЯ, ЮСБ ФАРМА СА, БРЭЙН
Соответствует спецификации, указанной ниже:

Показатель	Спецификация	Результат
Результаты анализа лекарственного препарата		
Описание	Голубые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской и гравировками «ucb» и «250» на одной стороне	Соответствует
Однородность дозирования		
Однородность дозирования	Соответствует Евр. Ф. 2.9.40 L1 = 15,0 и L2 = 25,0	Соответствует
Показатель приемлемости	Не более 15,0	4,7
Минимальное значение	Репортируемое значение	101,0 %
Максимальное значение	Репортируемое значение	104,7 %
Среднее значение	Репортируемое значение	103,3 %
Подлинность:		
Леветирацетам (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:		
Леветирацетам (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению ($R_f \sim 0,4 \pm 0,1$), величине и окраске должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует





ЮСБ ФАРМА С.А.
ШЕМИН ДЮ ФОРЕ 1420 БРЭЙН-Л'АЛЛЮ БЕЛЬГИЯ
Тел: +32 2 386 21 11

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
КЕППРА 250 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 30 ТАБЛЕТОК

Номер серии: 437178
Артикул: CIA05873
Страна назначения: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 град.
Производитель: БЕЛЬГИЯ, ЮСБ ФАРМА СА, БРЭЙН
Соответствует спецификации, указанной ниже:

Показатель	Спецификация	Результат
Растворение	Q = 80% при 30 мин Критерий приемлемости USP, уровень 2	98 96 99 99 97 99 %
Количественное определение		
Леветирацетам (ВЭЖХ)	250 мг/таб. Норма: 95,0 – 105,0 %	103,3 %
Неэнантиомерные продукты разложения (ВЭЖХ):		
Специфическая идентифицируемая: 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 идентифицируемых и неидентифицируемых	Не более 0,80%	Количественно не определяется %
Микробиологическая чистота		
В соответствии с Евр. Ф. 5.1.4		
TAMC	Не более 1000 КОЕ/г	Проводится периодически
TYMC	Не более 100 КОЕ/г	Проводится периодически
Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Проводится периодически

Заявление о сертификации

Настоящим я подтверждаю, что представленная информация является достоверной и точной. Вышеуказанная серия была произведена и протестирована в полном соответствии с требованиями GMP, признанными локальным регуляторным органом. Записи по производству и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Дата производства: (ДД.ММ.ГГГГ) 04.06.2025 От имени
Срок годности: (ДД.ММ.ГГГГ) 31.05.2028 УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ: ЖАН-ЛЮК ДЕ КЕЙЗЕР
Электронная подпись
Выпущено: ЯСМИН СЕККАТ
АВТОРИЗОВАННОЕ ЛИЦО
Дата выпуска: (ДД.ММ.ГГГГ) 14.11.2025

