

SIREN 478 404 601

Сертификаты соответствия требованиям Правил Евразийского экономического союза по подлежащей производственной практике (GMP) для всех производственных площадок

Заказчик:	ЮСБ ФАРМА СА		
Продукт:	КЕПШРА 100 мг/мл 300 мл РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ Россия		
Страна-импортер	РОССИЯ		
Номер Регистрационного удостоверения	ЛП-№(009237)-(РГ-RU)		
Номер Нормативного документа и изменений	ЛП-№(009237)-(РГ-RU)-130325 (экспертный отчет № 6032 от 05.03.2025 – последовательность 0002)		
Ссылка на техническое соглашение на месте	q-004887 v4.0 (31/01/2023)		
Площадка производства лекарственной формы (балка), первичной и вторичной упаковки, контроля качества и выпуска	НЕКСТФАРМА САС 17, Рют де Мелан БП 45- Ф-78520 ЛИМЕЙ Номер производственной лицензии: 2022_193_1 Номер GMP (Надлежащей производственной практики) Сертификата: GMP-EAEU-RU-01122-2024		
Номер серии:	2174	Идентификационный номер продукции	CIA05870 SAP 40004528
Внутренняя серия заказчика/ номер партии:	2174	Размер серии:	16 220 единиц
Дата производства:	04/03/2026	Годен до:	28/02/2029

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Настоящая серия продукта была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) локальных ЕАЭС регулирующих органов и в соответствии со спецификациями Регистрационного удостоверения. Записи производства, упаковки и анализа серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP ЕАЭС.

☐ да, см. приложенный документ...

Данный продукт упакован в 300 мл флаконы: 1 флакон в картонной пачке в комплекте с мерным шприцем.

Серия выпущена на рынок.

Дата

Подпись <Имя, фамилия, дата, должность>

Фармацевт, Уполномоченное лицо по продукту



<Логотип НекстФарма>
 НЕКСТФАРМА САС
 17, Рют де Мелан
 78520 ЛИМЕЙ
 Франция

Сертификат анализа
40004528 / 2174

Заказчик:	1005946 ЮСБ ФАРМА СА		
Материал/серия заказчика	CIA05870/		
Продукт:	КЕППРА 100 МГ/МЛ 300 МЛ РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ РОС		
Номер серии:	2174	Номер материала	40004528
Годен до:	28.02.2029	Ссылка на анализ:	4044845
Дата производства:	04.03.2026	Серия (Балк)	2174
Ссылка на спецификацию	LIM-DOC-2663		
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше 30 °С, В защищённом от света месте		

Показатель	Спецификация	Единица измерения	Результат/Комментарий
Описание Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом	соответствует		соответствует
Прозрачность Препарат должен быть прозрачным	соответствует		соответствует
Цветность Не должно превышать интенсивность окраски эталонного раствора ВУ ₆	соответствует		соответствует
Подлинность Леветирацетам ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного калибровочного раствора леветирацетама в пределах $\pm 3.0\%$	соответствует		соответствует

Дата/Время

Страница 1 из 3



<Логотип НекстФарма>
НЕКСТФАРМА САС
 17, Рюг де Мелан
 78520 ЛИМЕЙ
 Франция

Сертификат анализа
40004528 / 2174

Показатель	Спецификация	Единица измерения	Результат/ Комментарий
Подлинность Леветирацетам хиральная ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора леветирацетама в пределах $\pm 3.0\%$	соответствует		соответствует
Подлинность Метилпарабен Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного калибровочного раствора в пределах $\pm 3.0\%$	соответствует		соответствует
Подлинность Пропилпарабен Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного калибровочного раствора в пределах $\pm 3.0\%$	соответствует		соответствует
рН	5,3 - 5,9		5,7
Средний извлекаемый объем	≥ 300	мл	300
Количественное определение Леветирацетам 95.0% до 105.0% от заявленного содержания	95 – 105	мг/мл	99

Дата/Время

Страница 2 из 3



<Логотип НекстФарма>
НЕКСТФАРМА САС
 17, Рют де Мелан
 78520 ЛИМЕЙ
 Франция

Сертификат анализа
40004528 / 2174

Показатель	Спецификация	Единица измерения	Результат/ Комментарий
Количественное определение Метилпарабен 80% до 110% от заявленного содержания	2,160 – 2,970	мг/мл	2,686
Количественное определение Пропилпарабен 80% до 110% от заявленного содержания	0,240 – 0,330	мг/мл	0,298
Ахиральные посторонние примеси: ucb L057	<= 0,2	%	< ПКО
Ахиральные посторонние примеси: Единичная неидентифицируемая примесь	<= 0,1	%	< ПКО
Ахиральные посторонние примеси: Общая сумма примесей	<= 0,8	%	< ПКО
Хиральная посторонняя примесь: ucb L060	<= 0,8	%	< ПКО
Посторонняя примесь консервантов: п-гидроксibenзойная кислота	<= 1,0	%	< ПКО
Микробиологическая чистота: ТАМС (Общее количество аэробных микроорганизмов)	<= 100	КОЕ/1 мл	0
Микробиологическая чистота: ТУМС (Общее число дрожжевых и плесневых грибов)	<= 10	КОЕ/1 мл	0
Микробиологическая чистота: Escherichia coli (кишечная палочка) Отсутствие / мл	соответствует		соответствует
Микробиологическая чистота леветирацетама ТАМС – ТУМС – E.coli	соответствует		соответствует
Микробиологическая чистота первичной упаковки ТАМС – ТУМС	соответствует		соответствует

Выпущено 16220 единиц

Произведено, включая упаковку и контроль качества на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) локальных регулирующих органов и в соответствии со спецификацией Регистрационного Удостоверения. Записи производства, упаковки и анализа серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Отдел качества: 26.03.2026 Анаис Джоли

Данный сертификат сгенерирован автоматически и подписан электронно. Данные были одобрены авторизованным лицом.

