



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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
КЕППРА 500 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 60 ТАБЛЕТОК

Номер серии: 447982
Артикул: CIA05875
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
Неэнантиомерные продукты разложения (ВЭЖХ):		
Специфическая идентифицируемая: 2-пирролидон-N-масляная кислота	Не более 0,50%	< ПКО (0,10) %
Любая неидентифицированная примесь	Не более 0,10%	< ПКО (0,05) %
Сумма примесей идентифицируемых и неидентифицируемых	Не более 0,80%	Количественно определяется % не
Микробиологическая чистота		
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) 12.12.2025 От имени
Срок годности: (ДД.ММ.ГГГГ) 30.11.2028 УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ: ЖАН-ЛЮК ДЕ КЕЙЗЕР
Электронная подпись
Выпущено: Бальзам Бен Акача
АВТОРИЗОВАННОЕ ЛИЦО
Дата выпуска: (ДД.ММ.ГГГГ) 08.04.2026





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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
КЕППРА 500 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 60 ТАБЛЕТОК

Номер серии: 447982
Артикул: CIA05875
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	Желтые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской и гравировками «usb» и «500» на одной стороне	Соответствует
Однородность дозирования		
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости (AV): не более 15,0. Второй показатель приемлемости (AV): не более 25,0.	Соответствует
Показатель приемлемости	Не более 15,0	2,1
Минимальное значение	Репортируемое значение	99,8 %
Максимальное значение	Репортируемое значение	102,3 %
Среднее значение	Репортируемое значение	101,3 %
Идентификация:		
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
Идентификация:		
Леветирацетам (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению (R_f около 0,4 $\pm$ 0,1), величине и окраске должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Растворение	Q = 80% при 30 мин Критерий приемлемости USP, уровень 2	96 98 101 101 99 100 %
Количественное определение		
Леветирацетам (ВЭЖХ)	500 мг/таб. Норма: 95,0 – 105,0 %	101,3 %

