

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11

Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул.

Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

Сертификат качества серии № 3632 от 27.03.2026

**Леветирацетам, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг**

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(005065)-(РГ-RU)

Номер серии 020226  
 Дата производства 27.02.2026  
 Количество 8 452 упаковок  
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(005065)-(РГ-RU)-020424

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Овальные двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе таблетки видно ядро белого или почти белого цвета.	Овальные двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) леветирацетама (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) $C_8H_{14}N_2O_2$ (леветирацетам) через 30 мин. от заявленного содержания.	103 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Леветирацетам кислота – не более 0,3 %; Любая другая единичная примесь – не более 0,1 %; Сумма всех примесей – не более 0,6 %.	Не обнаружено 0,07 % 0,07 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$	4,6 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 950,0 мг до 1050,0 мг $C_8H_{14}N_2O_2$ (леветирацетама), считая на среднюю массу таблетки.	1032,7 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 5, 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилиденхлоридной/ поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 5, 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, закупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке	По 30 таблеток в банку полипропиленовую, закупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполнено ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 банка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в картонную упаковку (пачку).

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11

Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

	<p>заполнять ватой медицинской гигроскопической.</p> <p>На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).</p>	
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На этикетке банки указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2029
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

**Заключение:** соответствует/не соответствует требованиям ЛП-№(005065)-(РГ-RU)-020424  
 (необходимое подчеркнуть)

 Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.




Лицензия № Л012-00102-77/00010730

№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

**Разрешение**

на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 3632 от 27.03.2026 г.

Наименование препарата	Леветирацетам
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Леветирацетам
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	1000 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	020226
Количество	8 452 упаковок
Дата начала производства	27.02.2026
Срок годности / Годен до	3 года/ 01/2029
Нормативная документация	ЛП-№(005065)-(РГ-RU)-020424
Сертификат качества серии	3632 от 27.03.2026
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(005065)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	02.04.2024 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	01/2029
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

 Да Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

/ Ильичева Елена Владимировна/

ФИО

27.03.2026

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 02.05.2026 15:14»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
27.03.2026	Леветирацетам; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 30 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(005065)-(РГ-RU)-020424	ООО "Озон"	020226	-	