

Сертификат качества серии № 16470 от 19.01.2026

Леветирацетам, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

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

Номер серии 221225
 Дата начала производства 27.12.2025
 Количество 17 032 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(005065)-(РГ-РУ)-020424

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе таблетки видно ядро белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетки видно ядро белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 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.	99 %
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
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$	4,9 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 475,0 мг до 525,0 мг $C_8H_{14}N_2O_2$ (леветирацетама), считая на среднюю массу таблетки.	514,3 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 $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 5, 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/ 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 банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-вернуть» или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. 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	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку (пачку).

	упаковку (пачку).	
Маркировка	<p>На контурной ячеистой 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 полной или 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На контурной ячеистой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (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: 11/2028
Хранение	При температуре не выше 25 °С	

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

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





Лицензия № Л012-00102-77/00010730
№ GMP/ЕАЕU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 16470 от 19.01.2026 г.

Наименование препарата	Леветирацетам
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Леветирацетам
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	500 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)
Номер серии	221225
Количество	17 032 упаковок
Дата начала производства	27.12.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 11/2028
Нормативная документация	ЛП-№(005065)-(РГ-RU)-020424
Сертификат качества серии	16470 от 19.01.2026
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	11/2028
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

/Нефедова Анастасия Валерьевна/ 19.01.2026 г.
Ф.И.О. 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)
19.01.2026	Леветирацетам; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), 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"	221225	-	