


**NEXTPHARMA SAS**  
17, route de Meulan  
BP 45  
F-78520 LIMAY  
Tel +33 (0) 130 98 38 21

<b>Certificat de Conformité et de Libération</b> <i>Certificate of Conformance and Release</i>			
Client: <i>Customer:</i>	UCB PHARMA		
Produit: <i>Product:</i>	KEPPRA ORAL SOL 300ML CL GSK		
Référence Cahier des charges <i>Technical agreement in place reference</i>	q-004887 (15/10/2015)		
Numéro du lot: <i>Batch Number:</i>	1277	Numéro d'identification du produit: <i>Product identification no:</i>	CIA01648
Client / Numéro du lot: <i>Internal Customer Batch/Lot Number:</i>	1277	Quantité libérée: <i>Released Quantity:</i>	15 500 units
Date(s) de fabrication: <i>Date (s) of Manufacture:</i>	03/25/2020	Date de péremption: <i>Expiry Date:</i>	03/24/2023

Par la présente je certifie que les informations susnommées sont authentiques et correctes. Ce lot a été fabriqué, conditionné et contrôlé sur le site susnommé en conformité avec les exigences des GMP requises par les autorités européennes, et les spécifications de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Les dossiers de lot de fabrication, de conditionnement et le dossier analytique ont été revus et sont en conformité avec les GMP.

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

<b>Major / critical deviation :</b>	
<input type="checkbox"/>	yes*
<input checked="" type="checkbox"/>	no
<b>Commentaires supplémentaires (Additional Comments): .....</b>	
Packaging materials : Leaflets : CIA73841I – Labels : CIA73842E and Folding cartons : CIA73840E	
<b>Ce lot est libéré pour le marché/The batch is released for the market.</b>	
<b>16 AVR. 2020</b>  _____ (Date/Date)	<b>Romain HAVART</b> Pharmacien Assurance Qualité Quality Assurance Pharmacist NextPharma Limay  _____ <b>Pharmacien Assurance Qualité Produits</b> <b>Pharmacist, Quality Assurance Product</b>

NextPharma SAS  
17, route de Meulan  
78520 LIMAY France

**Certificat d'Analyse**  
*Certificate of Analysis*

Client : <i>Customer :</i>	UCB PHARMA SA		
Produit : <i>Product :</i>	KEPPRA ORAL SOL 300 ML CL GSK		
Numéro de lot : <i>Batch Number :</i>	1277	N° d'identification produit : <i>Product Identification n°:</i>	CIA01648
Date de péremption : <i>Expiry Date :</i>	03/24/2023	Date de l'analyse : <i>Analysis Date :</i>	04/16/2020
Date de fabrication : <i>Date of Manufacture :</i>	03/25/2020	Taille de lot : <i>Batch size :</i>	15 500,000 BT
Réf. spécification / Réf. Réglementaire : <i>Specification reference / Regulatory ref :</i>	CQ-SCSO-02-061	Numéro de l'analyse : <i>Analysis reference :</i>	28169634
Conditions de stockage : <i>Storage conditions :</i>	15-25 °C (59-77°F)		

Test <i>Test</i>	Spécifications <i>Specifications</i>	Résultats <i>Results</i>
<b>TESTS</b> Average deliverable volume	<i>In ml</i> Lower limit : 300	304
<b>ORGANOLEPTIC CHARACTERS</b> Appearance	<i>Clear liquid</i>	COMPLIES
<b>ORGANOLEPTIC CHARACTERS</b> Degree of coloration	<i>Not more colored than BY6</i>	COMPLIES
<b>TESTS</b> pH	<i>Theory : 5,6</i> <i>Lower limit : 5,3      Upper limit : 5,9</i>	5,6
<b>IDENTIFICATIONS</b> Levetiracetam HPLC ( chiral)	<i>RT identical to the reference standard</i>	COMPLIES
<b>IDENTIFICATIONS</b> Levetiracetam HPLC	<i>RT identical to the reference standard</i>	COMPLIES
<b>IDENTIFICATIONS</b> Methyl parahydroxybenzoate by HPLC	<i>RT identical to the reference standard</i>	COMPLIES
<b>IDENTIFICATIONS</b> Propyl parahydroxybenzoate HPLC	<i>RT identical to the reference standard</i>	COMPLIES
<b>ASSAY</b> Levetiracetam HPLC	<i>Theory : 100      In mg / ml</i> <i>Lower limit : 95      Upper limit : 105</i>	100
<b>ASSAY</b> Methyl parahydroxybenzoate HPLC	<i>Theory : 2,700      In mg / ml</i> <i>Lower limit : 2,430      Upper limit : 2,970</i>	2,686

NextPharma SAS  
17, route de Meulan  
78520 LIMAY France

**Certificat d'Analyse**  
*Certificate of Analysis*

Client : <i>Customer :</i>	UCB PHARMA SA		
Produit : <i>Product :</i>	KEPPRA ORAL SOL 300 ML CL GSK		
Número de lot : <i>Batch Number :</i>	1277	N° d'identification produit : <i>Product Identification n°:</i>	CIA01648

Test <i>Test</i>	Spécifications <i>Specifications</i>	Résultats <i>Results</i>
ASSAY Propyl parahydroxybenzoate HPLC	Theory : 0,300 Lower limit : 0,270 In mg / ml Upper limit : 0,330	0,315
ASSAY Achiral related substances: UCB L057	In % Upper limit : 0,2	BLD
ASSAY Achiral related substances: each unknown related substance	In % Upper limit : 0,1	BLQ
ASSAY Achiral related substances : total related substances	In % Upper limit : 0,8	BLQ
ASSAY Chiral related substance: UCB L060	In % Upper limit : 0,8	BLQ
ASSAY Preservatives related substance: p-hydroxybenzoic acid	In % Upper limit : 1,0	BLD
BACTERIOLOGY Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	In u.f.c. / ml Upper limit : 100	1
BACTERIOLOGY Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC)	In u.f.c. / ml Upper limit : 10	0
BACTERIOLOGY Escherichia coli	Absence / mL	COMPLIES



NextPharma SAS  
17, route de Meulan  
78520 LIMAY France

**Certificat d'Analyse**  
*Certificate of Analysis*

Client : <i>Customer :</i>	UCB PHARMA SA		
Produit : <i>Product :</i>	KEPPRA ORAL SOL 300 ML CL GSK		
Numéro de lot : <i>Batch Number :</i>	1277	N° d'identification produit : <i>Product Identification n°:</i>	CIA01648

Test <i>Test</i>	Spécifications <i>Specifications</i>	Résultats <i>Results</i>
---------------------	-----------------------------------------	-----------------------------

Par la présente Je certifie que les informations susnommées sont authentiques et correctes. Ce lot a été fabriqué, conditionné et contrôlé sur le site susnommé en conformité avec les exigences des GMP requises par les autorités européennes, et les spécifications de l'Autorisation de Mise sur le Marché ( A M M ) . Les dossiers de lot de fabrication, de conditionnement et le dossier analytique ont été revus et sont en conformité avec les GMP.

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

04/16/2020 10:00	Romain HAVART Pharmacien Assurance Qualité Quality Assurance Pharmacist NextPharma Limay
Date Date	Pharmacien Responsable Qualified Person