



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.01.2024

№ 67791/24/10

**ЛУЦЕТАМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі;  
по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8165/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F118A1022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.01.2024 № 4315/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



## Сертификат качества / Сертифікат якості № 303K/2023./DE

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Луцетам®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой по 400 мг № 60 во флаконе / Луцетам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг № 60 у флаконі		
Серия №: / Серія №:	F118A1022	Дата производства: / Дата виробництва:	10.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2022/7236 20.02.2023.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	10.2027. 2440 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8165/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: пирасетама 400 мг / 1 таблетка містить: пірацетаму 400 мг		
Показатели качества/ Показники якості Описание препарата: / Опис препарату:	Результаты/ Результати Соответствует / Відповідає	Нормы/ Норми	Белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой E 241 на одной стороне таблетки, без запаха / Білі або майже білі, двоопуклі овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з фаскою, з гравіюванням E 241 на одному боці таблетки, без запаху
Размеры: / Розміри: - длина: / довжина: - ширина: / ширина: - высота: / висота:	14,9 – 15,0 мм 7,5 – 7,5 мм 5,38 – 5,44 мм	15,0 мм ± 5% (14,3 – 15,8 мм) 7,5 мм ± 5% (7,1 – 7,9 мм) 5,40 мм ± 6% (5,08 – 5,72 мм)	
Подлинность действующего вещества 1.: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини 1.: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания пика пирасетама на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пирасетама / Час утримування піку пірацетаму на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину пірацетаму	
Подлинность действующего вещества 2.: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини 2.: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R <sub>f</sub> соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R <sub>f</sub> відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность красителя оболочки таблеток – титана диоксида (цветная реакция): / Ідентифікація барвника оболонки таблеток - титану діоксиду (кольорова реакція):	Соответствует / Відповідає	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску / Отримана в результаті випробування суміш набуває помаранчевого забарвлення	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	396,0 мг/табл.	400,0 мг ± 5% (380,0–420,0 мг) пирасетама/таблетка н.п.об./ пірацетаму/таблетка в.п.о (95,0 – 105,0%)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая идентиф. примесь: / будь-яка ідентиф. домішка: - любая неидентиф. примесь: / будь-яка неідентиф. домішка: - сумма примесей: / сума домішок		(количество примесей выражено в пересчете на пирасетам) / (кількість домішок виражено в перерахунку на пірацетам) не более 0,10 % / не більше 0,10 %  не более 0,10 % / не більше 0,10 %  не более 0,50 % / не більше 0,50 %	
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (ВЕРХ):		не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хвилин	



112 Вханд/164705 261122

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
юридический адрес:  
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактический адрес:  
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Луцетам<sup>®</sup>, таблетки, покрытые плёночной оболочкой по 400 мг № 60 во флаконе / Луцетам<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг № 60 у флаконі  
Серия №: / Серія №: F118A1022

Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	437,5 мг Соответствует / Відповідає	438,0 мг ± 5% (416,1 – 459,9 мг) отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) табл. п.п.о. – не более ± 5 %, для 10 % (2/20) табл. п.п.о. – не более ± 10 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) табл. в.п.о. – не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) табл. в.п.о. – не більше ± 10 %
Однородность дозированных единиц (однородности массы): / Однорідність дозованих одиниць: (за однорідністю маси)	AV <sub>10</sub> = 1,7	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток п.п.о. количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток в.п.о. кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Распадаемость: / Розпадання: Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	5 мин / хв 136 Н	не более 15 мин / не більше 15 хв не менее 80 Н / не менше 80 Н
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	0,7 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Escherichia coli</i> :	< 10/г < 10/г Соответствует / Відповідає	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 60 таблеток в стеклянных флаконах; по 1 флакону в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 60 таблеток в скляних флаконах; по 1 флакону в картонній коробці; з маркуванням українською мовою

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 08.05.2023

Керменд



dr. Norbert Nagy  
Qualified Person

Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapest - Hungary

