



# 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

09.10.2023

№ 49001/23/10

### ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2  
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8165/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C852B0223** Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 05.10.2023 № 3142/18.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(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. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2367К/2023./MJR

Наименование препарата: /  
 Найменування препарату: Луцетам®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой по 800 мг № 30 (15x2) в блистерах / Луцетам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 800 мг № 30 (15x2) у блистерах

Серия №: / Серія №: C852B0223 Дата производства: / 02.2023.  
 Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: KGY/2023/5497 Годен до: / Придатний до: 02.2028.  
 Дата анализа: / Дата аналізу: 23.08.2023 Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 8608 коробок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/8165/01/02 Номер лицензии: / ML №: HU-M-EGIS  
 Номер ліцензії:

Срок действия рег. свидетельства: / бессрочное /  
 Термін дії реєст. посвідчення: безстрокове

Сила действия/активность: / 1 таблетка содержит: пирасетама 800 мг /  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: пірацетаму 800 мг

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с риской с обеих сторон, с гравировкой E 242 на одной стороне таблетки, без запаха / Білі або майже білі, двоопуклі овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з фаскою, з рискою з обох сторін, з гравіюванням E 242 на одному боці таблетки, без запаху
Размеры: / Розміри: - длина: / довжина: - ширина: / ширина: - высота: / висота:	19,11 - 19,15 мм 8,09 - 8,12 мм 6,25 - 6,34 мм	19,0 мм ± 5% (18,1 - 20,0 мм) 8,0 мм ± 5% (7,6 - 8,4 мм) 6,30 мм ± 6% (5,92 - 6,68 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):	791,8 мг/табл.	800,0 мг ± 5 % (760,0 - 840,0 мг) пирасетама/таблетка п.п.о / 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:	0,07 %	(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) номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хвилин



*Вхачи 1456 05 25 09 28*

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

ЗТТ 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 800 мг № 30 (15x2) в блистерах / Луцетам<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 800 мг № 30 (15x2) у блістерах**  
**Серия №: / Серія №: C852B0223**

Средняя масса: / Середня маса:	877,5 мг	876,0 мг ± 5 % (832,2 – 919,8 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	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> = 1,9	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 Євр. 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:	7 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв
Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	203 Н	не менее 120 Н / не менше 120 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:	< 10/г	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 15 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке / По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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 анализов 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

Керменд

29. 08. 2023

Egis Pharmaceuticals PLC  
 Budapest - Hungary



Кваліфікована особа



*(Signature)*  
 dr. Norbert Nagy  
 Qualified Person