



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2023

№ 35586/23/10

ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8165/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C951A0223**

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

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 20.07.2023 № 2254/16.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



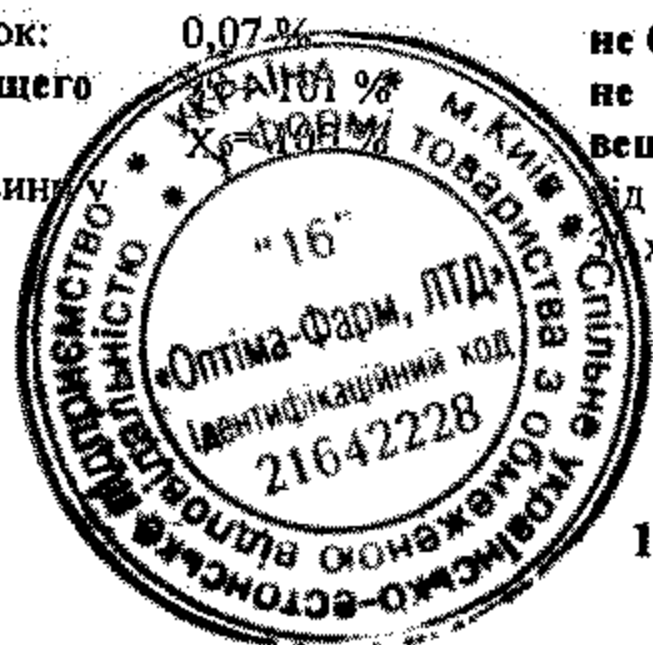
ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Маташ кирай, 65, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1274K/2023/NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Луцетам®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1200 мг 20 (10x2) в блистерах / Луцетам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1200 мг № 20 (10x2) у блистерах	
Серия №: / Серія №:	C951A0223	Дата производства: / Дата виробництва: 02.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2023/2662 20.04.2023.	Годен до: / Придатний до: 02.2028. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 10920 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8165/01/03	Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: № OGYI/10157-7/2021
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: пирасетама 1200 мг / 1 таблетка містить: пірацетаму 1200 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 гравировкой E 243 на одной стороне таблетки, без запаха / Білі або майже білі, двоопуклі овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з фаскою, з гравіюванням E 243 на одному боці таблетки, без запаху
Размеры: / Розміри: - длина: / довжина: - ширина: / ширина: - высота: / висота:	21,1 мм 10,1 мм 7,26 – 7,45 мм	21,0 мм ± 5% (20,0 – 22,1 мм) 10,0 мм ± 5% (9,5 – 10,5 мм) 7,50 мм ± 6% (7,05 – 7,95 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.: (ТІСХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R _f 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):	1179,3 мг/табл.	1200,0 мг ± 5% (1140,0–1260,0 мг) пірацетам/таблетка п.п.о / пірацетам/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 % 0,01 % 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) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хвилин



ВХ с.м. № 1594
12.07.23

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (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, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Луцетам[®], таблетки, покритые пленочной оболочкой 1200 мг 20 (10x2) в блистерах / Луцетам[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1200 мг 20 (10x2) у блістерах

Серия №: / Серія №: C951A0223

Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	1308,4 мг Соответствует / Відповідає	1310,0 мг ± 5% (1244,5 – 1375,5 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 % 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
Однородность дозированных единиц (однородности массы): / Однорідність дозованих одиниць: (за однорідністю маси)	AV ₁₀ = 2,6	не более 15 мин / не більше 15 хв не менее 160 Н / не менше 160 Н
Распадаемость: / Розпадання: Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	7 мин / хв 240 Н	при выпуске: при випуску: не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	0,6 %	в конце срока годности: наприкінці терміну придатності: не более 3,0 % / не більше 3,0 %
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Escherichia coli:	< 10/г < 10/г Соответствует / Відповідає	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² 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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке с маркировкой на украинском языке / По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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
24. 04. 2023
Керменд

dr. Norbert Nagy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Кваліфікована особа

