



**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**

13.11.2024

№ 58926/24/10

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 № **E962A0424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

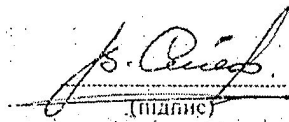
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **08.11.2024 № 3460/15.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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. Маташ 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. Маташ кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2336K/2024./MJR

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 блістерах		
Серия №: / Серія №:	E962A0424	Дата производства: / Дата виробництва:	04.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2024/5760	Годен до: / Придатний до:	04.2029.
Дата анализа: / Дата аналізу:	18.09.2024.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	10972 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:	бессрочно / безстроково		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: пирacetama 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 гравіруванням E 243 на одному боці таблетки, без запаху	
Размеры: / Розміри: - длина: / довжина: - ширина: / ширина: - высота: / висота:	21,0 мм 10,0 – 10,1 мм 7,18 – 7,28 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) / Идентификация действующего вещества 1.: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания пика пирacetama на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пирacetama / Час утримування піку пірацетаму на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину пірацетаму	
Подлинность действующего вещества 2.: (ТСХ) / Идентификация действующего вещества 2.: (ТНХ)	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): / Идентификация барвника оболочки таблеток – титану діоксиду (цветовая реакция):	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):	1181,5 мг/табл.	1200,0 мг ± 5% (1140,0–1260,0 мг) пірацетам/таблетка н.л.в / пірацетаму/таблетка н.л.в (95,0 – 105,0%)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		(количество примесей выражено в пересчете на пирacetam) / (кількість домішок виражено в перерахунку на пірацетам)	
- любая идентиф. примесь: / будь-яка ідентиф. домішка:	0,07 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	
- любая неидентиф. примесь: / будь-яка неідентиф. домішка:	<0,01 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	0,07 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ):	99 – 101 % X ₈₀ = 100 %	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	

Всe автoмaтичнo вiд зaмoвн. лiст

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. Матияш 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. Матияш кірай, 65, Угорщина



		Луцетам [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1200 мг 20 (10x2) в блистерах / Луцетам [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1200 мг 20 (10x2) у блістерах	
		Серия №: / Серія №: E962A0424	
Средняя масса: / Середня маса:	1304,1 мг	1310,0 мг ± 5% (1244,5 – 1375,5 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 ₉₀ = 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 Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток п.п.о. кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M – 1,25×M	
Распаеваемость: / Розпадання:	8 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв	
Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	248 Н	не менее 160 Н / не менше 160 Н	
Потери в массе при высушивании: / Втрати в масі при висушуванні:	0,5 %	<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> не более 2,0 % / не більше 2,0 %	<u>в конце срока годности:</u> <u>по закінченні терміну придатності:</u> не более 3,0 % / не більше 3,0 %
Микробиологическая чистота: / Микробиологічна чистота:			
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10 ⁴ /г	не более 10 ⁴ в 1 г препарата / не більше 10 ⁴ в 1 г препарату	
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 ⁴ /г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату	
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	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 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

Керменд

Кваліфікована особа

23.09.2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kőrmend
Kőrmend - Hungary



Dr. Norbert Nagy
Qualified Person