



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.01.2025

№ 70331/25/10

ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № E561A0624

Кількість ввезеного лікарського засобу 1590

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 02.01.2025 № 4225/20.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(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. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЕГИС
 юридический адрес:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості № 2481K/2024/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 №:	E561A0624	Дата производства: / Дата виробництва:	06.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2024/5331	Годен до: / Придатний до:	06.2029.
Дата анализа: / Дата аналізу:	23.08.2024.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	10996 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8165/01/02	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: пирецетама 800 мг / 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:	18,8 - 18,9 мм 8,1 мм 6,32 - 6,41 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 пирецетама на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пирецетама / 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.: (ТНХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытываемого 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):	791,0 мг/табл.	800,0 мг ± 5 % (760,0-840,0 мг) пірацетам/таблетка н.п.о / пірацетаму/таблетка в.п.о (95,0 - 105,0 %)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		(количество примесей выражено в пересчете на пирецетам) / (кількість домішок виражено в перерахунку на пірацетамі)	
- любая идентиф. примесь: / будь-яка ідентиф. домішка:	0,08 %	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:	0,08 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ):	101 - 102 % X% = 101 %	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	

Dr. Cs. ~ 17/7
М.Р. 2024

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



Луцетам [®] , таблетки, покрытые плёночной оболочкой по 800 мг № 30 (15x2) в блистерах / Луцетам [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 800 мг № 30 (15x2) у блістерах Серия №: / Серія №: ES61A0624		
Средняя масса: / Середня маса:	882,3 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. н.п.о. – не более ± 5 %, для 10 % (2/20) табл. н.п.о. – не более ± 10 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) табл. н.п.о. – не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) табл. н.п.о. – не більше ± 10 %
Однородность дозированных единиц (однородности массы): / Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю маси):	AV _{10%} 2,2	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток н.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 н.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):	206 Н	не менее 120 Н / не менше 120 Н
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	0,8 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10 ⁴	не более 10 ⁴ в 1 г препарата / не більше 10 ⁴ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 ⁴	не более 10 ⁴ в 1 г препарата / не більше 10 ⁴ 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 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 анализа 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 03.09.2024

Egis Pharmaceuticals PLC
 Production Site of Kőrmenád
 Kőrmenád - Hungary



Кваліфікована особа

[Signature]

Dr. Norbert Nagy
 Qualified Person