



**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

№ 58027/24/10

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 № **E502A0524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстоцьке 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 № 3460/16.

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

Начальник
(посадові 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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1762K/2024./MJR

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 №:	E502A0524	Дата производства: / Дата виробництва:	05.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2024/3897	Годен до: / Придатний до:	05.2029.
Дата анализа: / Дата аналізу:	11.06.2024.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	5040 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: пирacetama 400 мг / 1 таблетка містить: пірацетаму 400 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 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:	15,0 – 15,1 мм	15,0 мм ± 5% (14,3 – 15,8 мм)	
- ширина: / ширина:	7,5 – 7,6 мм	7,5 мм ± 5% (7,1 – 7,9 мм)	
- высота: / висота:	5,23 – 5,30 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 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) / Ідентифікація діючої речовини 2.: (ПШХ)	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 оболочки 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):	394,7 мг/табл.	400,0 мг ± 5% (380,0–420,0 мг)	пирacetama/таблетка п.п.об./ пірацетаму/таблетка в.п.о (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):	100 – 102 % X ₉₀ 101 %	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	

Всe аналiзи 2578 Вiд 30.06.2024 - ВЛ

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

ЗАОТ 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 кирай, 65, Угорщина



Луцетам[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 400 мг № 60 во флаконе / Луцетам[®], таблетки, вкриті плівковою оболочкою по 400 мг № 60 у флаконі
Серия №: / Серія №: E502A0524

Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	435,2 мг Соответствует / Відповідає	438,0 мг ± 5% (416,1 – 459,9 мг) 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. 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 ₁₀ = 1,4	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 в.п.о. кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M – 1,25×M
Распадаемость: / Розпаданість: Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	4 мин / хв 137 Н	не более 15 мин / не більше 15 хв не менее 80 Н / не менше 80 Н
Потери в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні: Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:	0,8 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %
- 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 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 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

29.08.2024

Epis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kőrmend
Kőrmend - Hungary



Кваліфікована особа

Dr. Norbert Nagy
Qualified Person