

ЗАО «Фирма «Специальный завод ЛПС»
юридический адрес:
1100, м. Выховатське, ул. Косовська, 30-38. Банківська
1100, м. Виховатське, 30-38, 30-38, 30-38, 30-38, 30-38,
55556
фактський адрес:
1105, м. Виховатське, ул. Виховатська, 118-120,
Виховатське

ЗАТ «Фірма «Спеціальний завод ЛПС»
кріпильний адрес:
1100, м. Виховатське, вул. Косовська, 30-38. Універсальний
1100, м. Виховатське, 30-38, 30-38, 30-38, 30-38, 30-38,
55556
фактський адрес:
1105, м. Виховатське, вул. Виховатська, 118-120,
Виховатське



Сертифікат якості / Сертифікат якості № 3243/2023/1А

Найменування продукції: /
Найменування підприємства: /

Душпанський розсіювач для пилососів, 200 м/х, 1 г/5 м, № 10 (5х2) в
матриці / Душпанський розсіювач для пилососів, 200 м/х, 1 г/5 м, № 10 (5х2) в
матриці

Серія №: / Серія №:

Дата виробництва: /
05.2023.

Номер аналізу: / Номер аналізу:

QC2023/1854 / Голос до: / Прізвище до: 05.2026.

Номер реєстраційного свідоцтва: /
Номер реєстраційного посвідчення: /

Кількість продукції в серії: / 5460 коробок
Номер ліцензії: /

Термін дії розсіювача: /

Безпечно: /

Сила дії розсіювача: /

1 м/х розсіювача складає 200 м/х пилососів /

Показателі якості: /

Результати: /

Опис продукції: /

Висновки: /

Позначення діючого інструменту 1:
(ВІДЖУ) / Інструмент діючий інструмент 1:
(ВІДЖУ)

Висновки: /

Позначення діючого інструменту 2:
(ВІДЖУ) / Інструмент діючий інструмент 2:
(ВІДЖУ)

Висновки: /

Кількість діючого інструменту 2:
(ВІДЖУ) / Кількість діючого інструменту 2:
(ВІДЖУ)

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Позначення інструменту (ВІДЖУ) /

Висновки: /

Виховатське

1 / 2

28.08.2024



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

10.09.2024

№ 43974/24/10

ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **V032A0523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 03.09.2024 № 2606/13.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**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

02.01.2025

№ 69147/25/10

ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **V032C0523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 27.12.2024 № 4136/4.

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



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:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120, 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:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4467/2023/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Луцетам*, раствор для инъекций, 200 мг/мл 1 г/5 мл № 10 (5x2) в ампулах / Луцетам*, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 1 г/5 мл № 10 (5x2) в ампулах		
Серия №: / Серія №:	V032C0523	Дата производства: / Дата виробництва:	05.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2023/1854 18.08.2023.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	05.2026. 6 060 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8165/02/01	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 мл раствора содержит 200 мг пирacetama / 1 мл розчину містить 200 мг пірацетаму		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Прозрачный бесцветный раствор без запаха, заполненный в ампулы из бесцветного стекла с точкой излома объемом 5 мл / Прозорий безбарвний розчин без запаху, заповнений в ампули з безбарвного скла з точкою злому об'ємом 5 мл	
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 на хроматограмі стандартного розчину пірацетаму	
Подлинность действующего вещества 2.: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини 2.: (ТНХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма хроматограмми випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R _f відповідати основній плямі хроматограмми стандартного розчину	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	1,03 г/5 мл	1,0 ± 5% (0,95 – 1,05 г) г пирacetama/5 мл (95,0 – 105,0%) / 1,0 ± 5% (0,95 – 1,05 г) г пірацетаму/5 мл (95,0 – 105,0%)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- любая идентифицир. примесь: / будь-яка ідентифікована домішка:	0,1 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- любая неидентифицир. примесь: / будь-яка неідентифікована домішка:	≤ 0,02 %	не более 0,05 % / не більше 0,05 %	не более 0,05 % / не більше 0,05 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,1 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 % (количество примесей выражено в пересчете на пирacetam / кількість домішок виражено в перерахунок на пірацетам)
Цветность: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона цветности В ₂ в соответствии действующей Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталона кольоровості В ₂ відповідно діючої Евр. Фарм.	
Прозрачность: / Прозорість:	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I / Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкцій або не повинен перевищувати інтенсивність каламутності еталонної суспензії I.	
pH:	5,8	5,0 – 6,5	
Извлекаемый объём: / Об'єм, що витягається:	5,0 мл	не менее 5,0 мл / не менше 5,0 мл	
Механические включения: / Механічні включення:			
- невидимые частицы: / невидимі частинки:			
- размером / розміром ≥ 10 мкм:	29 шт./амп.	не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула	
- размером / розміром ≥ 25 мкм:	1 шт./амп.	не более 600 шт. / ампула / не більше 600 шт. / ампула	
- видимые частицы: / видимі частинки:	Соответствует / Відповідає	При визуальном контроле механические включения должны отсутствовать / При візуальному контролі механічні включення повинні бути відсутніми	

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:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенйфелд, 118-120,
 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:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенйфелді, 118-120,
 Угорщина



Луцетам[®], раствор для инъекций, 200 мг/мл 1 г/5 мл № 10 (5x2) в ампулах /
 Луцетам[®], розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 1 г/5 мл № 10 (5x2) в ампулах
 Серия №: / Серія №: V032C0523

Стерильность: / Стерильність:	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть стерильным / Препарат повинен бути стерильним
Бактериальные эндотоксины: / Бактеріальні ендотоксини:	< 0,6 ЕЭ/мл / МО/мл	Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть не более 5,8 ЕЭ/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 5,8 МО/мл
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 5 мл (1 г) в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери 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 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

Будапешт

11/14/2023

Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtvélyessy
 Qualified Person

EGIS Pharmaceuticals Plc
 Budapest - Hungary

