

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



Сертификат качества № 1707K/2020/NR

Наименование препарата: Луцетам®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой по 400 мг № 60 во флаконах
Серия №: E603A0120 **Дата производства:** 01.2020.
Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/1870 / 10.02.2020. **Годен до:** 01.2025.
Номер регистрационного свидетельства: UA/8165/01/01 **Количество продукции в серии:** 3380 коробок
Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное **GMP № OGYEI/20877-7/2018**
Номер лицензии: ML №: HU-M-EGIS
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: пирарцетам 400 мг

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой E 241 на одной стороне таблетки, без запаха.
Размеры:		
- длина:	15,0 – 15,1 мм	15,0 мм ± 5% (14,3 – 15,8 мм)
- ширина:	7,5 – 7,6 мм	7,5 мм ± 5% (7,1 – 7,9 мм)
- высота:	5,36 – 5,42 мм	5,40 мм ± 6% (5,08 – 5,72 мм)
Подлинность действующего вещества 1.: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания пика пирарцетам на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пирарцетам
Подлинность действующего вещества 2.: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность красителя оболочки таблеток – титана диоксида (цветная реакция):	Соотв. треб.	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	402,9 мг/табл.п.п.о.	400,0 мг ± 5% (380,0–420,0 мг) пирарцетам/таблетка п.п.об. (95,0 – 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		(количество примесей выражено в пересчете на пирарцетам)
- любая идентиф. примесь:	0,05 %	не более 0,10%
- любая неидентиф. примесь:	менее 0,01 %	не более 0,10%
- сумма примесей:	0,05 %	не более 0,50%
Растворение: (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ):	101 – 102 % X ₆ = 101 %	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.
Средняя масса:	437,2 мг	438,0 мг ± 5% (416,1 – 459,9 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	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% согласно Евр. Фарм.:
Однородность дозированных единиц: (по однородности массы)	AV ₁₀ = 1,3	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 не более 15 мин
Распадаемость:	4 мин	не менее 80 Н
Твердость (устойчивость к раздавливанию):	140 Н	не более 2,0%
Потеря в массе при высушивании:	0,5 %	
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 60 таблеток в стеклянных флаконах; по 1 флакону в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

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

Дата:

Керменд 29/04/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



(Handwritten signature)

д-р. Вашархей Ева
 Квалифицированное лицо

UA/0561_1.3

(Handwritten signature and date)
 Вх. ОУЛ 2277 от 25.01.21.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 4029/21/10

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 № **E603A0120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 03.02.2021 № 0258/12.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)