



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2021

№ 40396/21/04П

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 № **V178A0121**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 15.07.2021 № 03-01/2293/24.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭНЦ
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестуря, 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 ЕІ ІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестуря, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Луцетам[®], таблетки, покрытые плёночной оболочкой по 800 мг № 30 (15x2) в блистерах / Луцетам[®], таблетки, вкриті плівковою оболочкою по 800 мг № 30 (15x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: B178A0121

Средняя масса: / Середня маса:	868,2 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. 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 ₁₀ = 3,0	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 в.п.о. кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Распадеваемость: / Розпадання:	6 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:	0,4 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10 ⁴	не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 ⁴	не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² 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 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 13. 04. 2021

д-р. Вашархейн Е.В.
 Квалифицированное лицо
 Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭНЦ
 ул. Керестуря, 30-38, Венгрия



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 № 3634K/2020./NR

Наименование препарата:	Луцетам [®] , таблетки, покрытые плёночной оболочкой по 800 мг № 30 (15x2) в блистерах		
Серия №:	E697A0520	Дата производства:	05.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/3379 / 04.06.2020.	Годен до:	05.2025.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/8165/01/02	Количество продукции в серии:	11136 коробок
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS		
Сила действия/активность:	1 таблетка содержит: пираретама 800 мг		

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание препарата:	Соотв. треб.	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.
Размеры:		
- длина:	19,0 мм	19,0 мм ± 5% (18,1 – 20,0 мм)
- ширина:	8,1 мм	8,0 мм ± 5% (7,6 – 8,4 мм)
- высота:	6,30 – 6,42 мм	6,30 мм ± 6% (5,92 – 6,68 мм)
Подлинность действующего вещества 1.: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания пика пираретама на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пираретама
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):	788,9 мг/табл.п.п.о.	800,0 мг ± 5% (760,0–840,0 мг) пираретама/таблетка п.п.о (95,0 – 105,0%) (количество примесей выражено в пересчете на пираретам)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- любая идентиф. примесь:	0,07 %	не более 0,10%
- любая неидентиф. примесь:	менее 0,01 %	не более 0,10%
- сумма примесей:	0,07 %	не более 0,50%
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ):	98 – 102 %	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.
Средняя масса:	872,2 мг	876,0 мг ± 5% (832,2 – 919,8 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) табл. – не более ± 5%, для 10% (2/20) табл. – не более ± 10% 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
Однородность дозированных единиц (однородности массы):	AV ₁₀ = 2,9	не более 15 мин
Распадаемость:	5 мин	не менее 120 Н
Твердость (устойчивость к раздавливанию):	200 Н	не более 2,0%
Потеря в массе при высушивании:	0,6 %	
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 обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 15 таблеток в блистере; по 2 блистера 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 14/09/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



[Handwritten signature]

UA/0562_1.3

Вх UA № 2365 АСР 25.09.21

г-р. Вашархейн Ева
 Квалифицированное лицо



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

№ 4078/21/10

ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2
блистери 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 № **E697A0520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

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 № 0263/23.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)