

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 № 3868K/2/2020./NR

Наименование препарата: Луцетам[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1200 мг № 20 (10x2) в блистерах
 Серия №: E937A0720
 Дата производства: 07.2020.
 Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/4911/ 24.08.2020. Годен до: 07.2025.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/8165/01/03
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
 Количество продукции в серии: 11016 коробок
 Номер лицензии: ML №: HU-M-EGIS
 GMP № OGYEI/20877-7/2018
 Сила действия/активность: I таблетка содержит: пирацетам 1200 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 243 на одной стороне таблетки, без запаха.
Размеры: - длина - ширина - высота	21,1 мм 10,1 мм 7,39 – 7,53 мм	21,0 мм ± 5% (20,0 – 22,1 мм) 10,0 мм ± 5% (9,5 – 10,5 мм) 7,50 мм ± 6% (7,05 – 7,95 мм)
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания пика пирацетам на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пирацетам
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). Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ)	Соотв. треб. 1197,7 мг/табл.п.п.о.	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску 1200,0 мг ± 5% (1140,0–1260,0 мг) пирацетам/таблетка п.п.о (95,0 – 105,0%) (количество примесей выражено в пересчете на пирацетам)
Посторонние примеси (ВЭЖХ) - любая идентиф. примесь: - любая неидентиф. примесь: - сумма примесей:	0,07 % менее 0,01 % 0,07 %	не более 0,10% не более 0,10% не более 0,50%
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): Средняя масса: Однородность массы:	104 – 106 % $\bar{X}_n = 105\%$ 1304,3 мг Соотв. треб.	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут. 1310,0 мг ± 5% (1244,5 – 1375,5 мг) 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 _m = 2,1	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: Твердость (устойчивость к раздавливанию): Потери в массе при высушивании:	7 мин 228 Н 0,8 %	не менее 160 Н <u>при выпуске:</u> не более 2,0% <u>в конце срока годности:</u> не более 3,0%
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных бактерий: - общее число грибов: - Escherichia coli:	менее 10/г менее 10/г не выявлено	не более 10 ³ в 1 г препарата не более 10 ² в 1 г препарата отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в 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 29/09/2020
 Керменд



[Signature]
 Д-р. Г. Херцег Хедвиг
 Квалифицированное лицо

UA/0563_1.3

[Handwritten signature]



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

26.01.2021

№ 1437/21/10

ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8165/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E937A0720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

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 19.01.2021 № 0102/17.

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)

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 № 3687K/2020./NR

Наименование препарата: Луцетам®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1200 мг № 20 (10x2) в блистерах
Серия №: E938A0720 **Дата производства:** 07.2020.
Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/4912/ 24.08.2020. **Годеи до:** 07.2025.
Номер регистрационного свидетельства: UA/8165/01/03 **Количество продукции в серии:** 10896 коробок
Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
Номер лицензии: ML №: HU-M-EGIS **GMP №:** OGYEI/20877-7/2018
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: пирцетам 1200 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 травировкой E 243 на одной стороне таблетки, без запаха.
Размеры:		
- длина:	21,1 мм	21,0 мм ± 5% (20,0 – 22,1 мм)
- ширина:	10,1 мм	10,0 мм ± 5% (9,5 – 10,5 мм)
- высота:	7,39 – 7,52 мм	7,50 мм ± 6% (7,05 – 7,95 мм)
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания пика пирцетам на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пирцетам
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):	1203,2 мг/табл.п.п.о.	1200,0 мг ± 5% (1140,0–1260,0 мг) пирцетам/таблетка п.п.о (95,0 – 105,0%) (количество примесей выражено в пересчете на пирцетам)
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):	103 – 105 %	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.
Средняя масса:	1311,4 мг	1310,0 мг ± 5% (1244,5 – 1375,5 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 = 1,5	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:	8 мин	не менее 15 мин
Твердость (устойчивость к раздавливанию):	226 Н	не менее 160 Н
Потеря в массе при высушивании:	0,7 %	<u>при выпуске:</u> не более 2,0% <u>в конце срока годности:</u> не более 3,0%
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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в 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 16/09/2020
 Керменд

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Вашархей Е.В.
 Д-р. Вашархей Е.В.
 Квалифицированное лицо

UA/0563_1.3

Вх акт. № 2573 Виг 24.12.20



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

12.01.2021

№ 73292/21/10

ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8165/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E938A0720** Кількість ввезеного лікарського засобу 840

Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

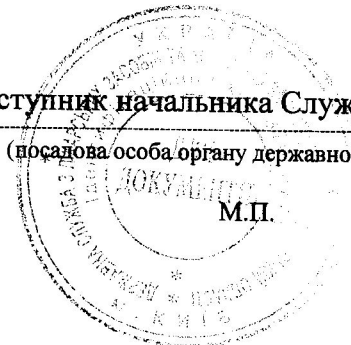
Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2020 № 4680/17.

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)

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 кірай, 65, Венгрия

ЗАО 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



Луцетам[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1200 мг № 20 (10x2)
 в блистерах / Луцетам[®], таблетки, вкриті плівковою оболочкою по 1200 мг №
 20 (10x2) у блистерах
 Серия №: / Серія №: F263A1020

Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	1319,4 мг Соответствует / Відповідає	1310,0 мг ± 5% (1244,5 – 1375,5 мг) 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. п.п.о. – не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) табл. п.п.о. – не більше ± 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 / згідно Евр. Фарм. AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток п.п.о. кількісний зміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M не более 15 мкг / не більше 15 мкг не менее 160 Н / не менше 160 Н
Однородность дозированных единиц (однорідності маси): / Однорідність дозованих одиниць: (за однорідністю маси)	AV ₁₀ = 3,2	
Распадаемость: / Розпаданія: Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	7 мин / хв 231 Н	
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	0,5 %	<u>при выпуске:</u> <u>для выпуска:</u> не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Escherichia coli</i> :	< 10 ³ < 10 ³ Соответствует / Відповідає	<u>в конце срока годности:</u> <u>найближчий термін придатності:</u> не более 3,0 % / не більше 3,0 % 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 препараті
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистерах; по 2 блистера в коробке с маркировкой на украинском языке / По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці з маркуванням українською мовою

Постоянным 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 установлена соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця продукція 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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд

15. 04. 2021

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт Венгрия



д-р. Г. Херцег Хедвиг
 Квалифицированное лицо

Кваліфікована особа



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

01.10.2021

№ 57041/21/04П

ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8165/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F263A1020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 460

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 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 30.09.2021 № 03-01/3227/11.

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)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридичний адрес:
 1106, г. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Теліфакс: (36)-1-803-5556
 фактичний адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кірай, 65, Угорщина

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Теліфакс: (36)-1-803-5556
 фактичний адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертифікат якості / Сертифікат якості №.: 1512K/2021/DE

Найменування препарату / Найменування препарату:	Луцетам [®] , таблетки, покриті плівковою оболочкою 1200 мг № 20 (10x2) в блистерах / Луцетам [®] , таблетки, вкриті плівковою оболочкою по 1200 мг № 20 (10x2) у блистерах	
Серія №: / Серія №:	F263A1020	Дата виробництва: / Дата виробництва: 10.2020.
Номер аналізу: / Номер аналізу: Дата аналізу: / Дата аналізу:	KGY/2020/6925 16.11.2020.	Годен до: / Придатний до: 10.2025. Кількість продукції в серії: / Кількість продукції в серії: 10736 коробок
Номер реєстраційного свідчення: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8165/01/03	Номер ліцензії: / Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS
Срок дії реєст. свідчення: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	№ ОГУЕІ/20877- 7/2018
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: пірацетаму 1200 мг / 1 таблетка містить: пірацетаму 1200 мг	
Показатели якості / Показники якості	Результати / Результати	Норми / Норми
Опис препарату: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Білі або майже білі, двоопуклі овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболочкою, з фаскою, з гравіюванням Е 243 на одному боці таблетки, без запаху
Розміри: / Розміри: - довжина: / довжина: - ширина: / ширина: - висота: / висота:	21,1 мм 10,1 мм 7,39 – 7,49 мм	21,0 мм ± 5% (20,0 – 22,1 мм) 10,0 мм ± 5% (9,5 – 10,5 мм) 7,50 мм ± 6% (7,05 – 7,95 мм)
Подлинность действующего вещества 1.: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини 1.: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания пика пирацетам на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пирацетам / Час утримання піку пірацетаму на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину пірацетаму
Подлинность действующего вещества 2.: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини 2.: (ТШХ)	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 оболочки таблеток – титану діоксида (кольорова реакція):	Соответствует / Відповідає	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску / Отримана в результаті випробування суміш набуває помаранчевого забарвлення
Количество содержащее действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількість вміст діючої речовини (ВЕРХ):	1194,8 мг/табл.	1200,0 мг ± 5% (1140,0–1260,0 мг) пірацетам/таблетка н.п.о / пірацетаму/таблетка в.п.о (95,0 – 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая идентиф. примесь: / будь-яка ідентиф. домішка: - любая неидентиф. примесь: / будь-яка неідентиф. домішка: - сумми примесей: / суми домішок:	0,07 % 0,01 % 0,07 %	(количество примесей выражено в пересчете на пирацетам) / (кількість домішок виражено в перерахунку на пірацетам) не более 0,10 % / не більше 0,10 % не более 0,10 % / не більше 0,10 % не более 0,50 % / не більше 0,50 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ):	100 – 105 % X _с = 102 %	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