



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

08.12.2021

№ 73352/21/04П

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 в блістері; по 2
блістери у 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 № **V039A0621**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **07.12.2021 № 03-01/4196/19.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО

Юлія Овчаренко
(підпис)

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120,
 Венгрия

ЗУТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 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 №: V039A0621

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, и также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены 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/

24/09/2021

Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт, Венгрия



д-р Лайош Кертвеййшш
 Квалифицированное лицо



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес
 1106, г. Будапешт, ул. Керестур, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120,
 Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес
 1106, г. Будапешт, ул. Керестур, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120,
 Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості № 4796/2021/LM

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 №:	V039A0621	Дата производства: / Дата виробництва:	06.2021.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2021/1882 28.06.2021.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	06.2024. 6677 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	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYEI/3973-6/2019
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: (ТІХХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма хроматограми випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R _f відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	1,01 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 _с в соответствии действующей Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталона кольоровості В _с відповідно діючої Євр. 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	
Испускаемый объём: / Об'єм, що випускається:	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:	33 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	





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

10.09.2022

№ 36094/22/04П

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 у 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 № **V068B1021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 **09.09.2022 № 07-01/1777/13.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище).

УАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекешфелди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридичний адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекешфелді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 109/2022/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 №:	V068B1021	Дата производства: / Дата виробництва:	10.2021.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2021/3317 12.01.2022.	Годен до: / Придатний до:	10.2024.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8163/02/01	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	4 158 коробок
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 мл раствора содержит 200 мг парацетама / 1 мл розчину містить 200 мг парацетаму		
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 вылома 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 парацетама на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора парацетама / Час утримування піку парацетаму на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину парацетаму	
Подлинность действующего вещества 2: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини 2: (ТІСХ)	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):	1,00 г/5 мл	1,0 ± 5% (0,95 – 1,05 г) г парацетаму/5 мл (95,0 – 105,0%) / 1,0 ± 5% (0,95 – 1,05 г) г парацетаму/5 мл (95,0 – 105,0%)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		при вытеске: при випуску:	в конце срока годности: наприкінці терміну придатності:
- 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 % <i>(количество примесей выражено в пересчете на парацетам / кількість домішок виражено в перерахунок на парацетам)</i>
Цветность: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталонной цветности В_с в соответствии действующей Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталонної кольоровості В_с відповідно діючої Євр. 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:	5,9	5,0 – 6,5	
Извлеченный объем: / 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:	56 шт./амп.	не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула	
- размером / розміром ≥ 25 мкм:	2 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	

UA/0564_1.5 LM

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, м. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, м. Будапешт, ул. Бекенфельд, 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 №: / Серия №: V068B1021

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

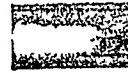
Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также 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 лінії в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата
Будапешт 13/01/2022

д-р Лайош Кертвейешши
Квалифицированное лицо
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический Завод ЭГИС
Будапешт - Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес
 1106, г Будапешт, ул Керестурн, 30-38, Венгрия
 Телефон (36)-1-803-5554, Телефакс (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 4144/2020/ТА

Наименование препарата: Луцетам[®], раствор для инъекций, 200 мг/мл 1 г/5 мл N10 (5x2) в ампулах
 Серия №: W062A0620 Дата производства: 06 2020
 Номер анализа / дата анализа: INJ/2020/313 / 28 07 2020 Годен до: 06 2023
 Номер регистрационного свидетельства: UA/8165/02/01 Количество продукции 777 коробок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное в серии:
 Номер лицензии: MI № HU-M-EGIS GMP № OGYEI/3973-6/2019
 Сила действия / активность: 1 мл раствора содержит 200 мг пиррацетама

Показатели качества:	Полученные результаты:	Нормы:
Описание препарата:	Соотв. треб	Прозрачный бесцветный раствор без запаха, заполненный в ампулы из бесцветного стекла с точкой излома объемом 5 мл
Подлинность действующего вещества 1. (ВЭЖХ)	Соотв. треб	Время удерживания пика пиррацетама на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пиррацетама
Подлинность действующего вещества 2. (ТСХ)	Соотв. треб	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	1,01 г/5 мл	1,0 ± 5% (0,95 – 1,05 г) г пиррацетама/5 мл (95,0 – 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): - любая идентифицир примесь - любая неидентифицир примесь - сумма примесей	0,1 % менее 0,02 % 0,1 %	<u>При выпуске,</u> не более 0,2% не более 0,05% не более 0,5% <i>(количество примесей выражено в пересчете на пиррацетам)</i>
Цветность:	Соотв. треб	<u>В конце срока годности:</u> не более 0,5% не более 0,05% не более 1,0%
Прозрачность:	Соотв. треб	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона цветности В ₄ в соответствии действующей Евр Фарм Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I
pH: Измалеваемый объем: Механические включения: - невидимые частицы - размером ≥ 10 мкм - размером ≥ 25 мкм - видимые частицы	5,9 5,0 мл 72 шт /ампула 3 шт /ампула Соотв. треб	5,0 – 6,5 не менее 5,0 мл не более 6000 шт / ампула не более 600 шт / ампула При визуальном контроле механические включения должны отсутствовать
Стерильность: Бактериальные эндотоксины:	Соотв. треб менее 0,6 ЕЭ/мл	Препарат должен быть стерильным Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть не более 5 8 ЕЭ/мл
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб	По 5мл (1 г) в ампуле, по 5 ампул 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 19.08.2020
 Будапешт

Др. Юдит Лехи
 Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический Завод ЭГИС -
 Будапешт Венгрия



Вс оц 10283
 UA/0564_14
 LM

Вс оц 05.07.21

ЦЕГЕКЛАД

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

Сертифікат якості № 4144/2020/ТА

Назва препарату:	Луцетам [®] , розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 1 і 1/5 мл N10 (5x2) в ампулах	Дата виробництва:	06 2020
Серія №:	W062A0620	Придатний до:	06 2023
Номер аналізу / дата аналізу:	INJ/2020/313' 28 07 2020	Кількість продукції в серії:	777 коробок
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8165/02/01	ГМР № OGYEI/3973-6/2019	
Термін дії реєстр. посвідчення до:	безстроково		
Номер ліцензії:	ML № HU-M-EG1		
Сила дії / активність:	1 мл розчину містить 200 мг пірацетаму		

Показники якості:**Отримані результати:****Норми:**

Опис препарату:	Відпов. вимог	Прозорий безбарвний розчин без запаху, який заповнений в ампули з безбарвного скла з точною злогою об'ємом 5 мл	
Тотожність діючої речовини 1.: (ВЕРХ)	Відпов. вимог	Час утримування піка пірацетаму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину пірацетаму	
Тотожність діючої речовини 2.: (ТШХ)	Відпов. вимог	Основна пляма хроматограми випробуваного розчину за розміром, кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину	
Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ)	1,01 г/5 мл	1,0 ± 5% (0,95 - 1,05 г) г пірацетаму/5 мл (95,0-105,0%)	
Сторонні домішки (ВЕРХ)		<u>При випуску</u>	<u>Наприкінці терміну придатності</u>
- будь-яка ідентифікована домішка	0,1%	не більше 0,2%	не більше 0,5%
- будь-яка неідентифікована домішка	менше 0,02%	не більше 0,05%	не більше 0,05%
- сума домішок	0,1%	не більше 0,5%	не більше 1,0%
		<i>(кількість домішок виражена в перерахунку на пірацетам)</i>	
Кольоровість:	Відпов. вимог	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим ніж в еталону кольоровості V ₈ відповідно до діючої Свр. Фарм	
Прозорість:	Відпов. вимог	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкції або не має перевищувати за інтенсивністю каламутність еталонної суспензії I	
pH:	5,9	5,0 - 6,5	
Об'єм, що витягається:	5,0 мл	не менше 5,0 мл	
Механічні вclusions:			
- невидимі частинки			
- розміром ≤ 10 мкм	72 шт /ампула	не більше 6000 шт /ампула	
- розміром ≤ 25 мкм	3 шт /ампула	не більше 600 шт /ампула	
- видимі частинки	Відпов. вимог	Під час візуального контролю механічні вclusions мають бути відсутні	
Стерильність:	Відпов. вимог	Препарат має бути стерильним	
Бактеріальні ендотоксини:	менше 0,6 ОЕ/мл	Вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті має бути не більше 5,8 ОЕ/мл	
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог	По 5 мл (1 г) в ампулі, по 5 ампул в блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Дата
Будапешт 19.08.2020

/підпис/
д-р Юдіт Лехі
Кваліфікована особа

Штамп
ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина

UA/0564_1 4
/підпис/



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

19.07.2021

№ 38801/21/10

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 у 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 № W062A0620

Кількість ввезеного лікарського засобу 350

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

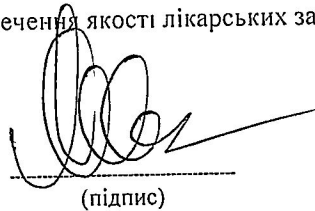
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.07.2021 № 2358/14.

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

Заступник начальника Служби документів
(посадова особа органу державного контролю)

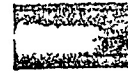



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес
 1106, г Будапешт, ул Керестурн, 30-38, Венгрия
 Телефон (36)-1-803-5554, Телефакс (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 4144/2020/ТА

Наименование препарата: Луцетам[®], раствор для инъекций, 200 мг/мл 1 г/5 мл N10 (5x2) в ампулах
 Серия №: W062A0620 Дата производства: 06 2020
 Номер анализа / дата анализа: INJ/2020/313 / 28 07 2020 Годен до: 06 2023
 Номер регистрационного свидетельства: UA/8165/02/01 Количество продукции 777 коробок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное в серии:
 Номер лицензии: MI № HU-M-EGIS GMP № OGYEI/3973-6/2019
 Сила действия / активность: 1 мл раствора содержит 200 мг пирацетама

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб	Прозрачный бесцветный раствор без запаха, заполненный в ампулы из бесцветного стекла с точкой излома объемом 5 мл
Подлинность действующего вещества 1. (ВЭЖХ)	Соотв. треб	Время удерживания пика пирацетама на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пирацетама
Подлинность действующего вещества 2. (ТСХ)	Соотв. треб	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	1,01 г/5 мл	1,0 ± 5% (0,95 – 1,05 г) г пирацетама/5 мл (95,0 – 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): - любая идентифицируемая примесь - любая неидентифицируемая примесь - сумма примесей	0,1 % менее 0,02 % 0,1 %	<u>При выпуске:</u> не более 0,2% не более 0,05% не более 0,5% <i>(количество примесей выражено в пересчете на пирацетам)</i>
Цветность:	Соотв. треб	<u>В конце срока годности:</u> не более 0,5% не более 0,05% не более 1,0%
Прозрачность:	Соотв. треб	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона цветности В ₄ в соответствии действующей Евр Фарм Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I
pH: Измалеваемый объем:	5,9 5,0 мл	5,0 – 6,5 не менее 5,0 мл
Механические включения: - невидимые частицы - размером ≥ 10 мкм - размером ≥ 25 мкм - видимые частицы	72 шт /ампула 3 шт /ампула Соотв. треб	не более 6000 шт / ампула не более 600 шт / ампула При визуальном контроле механические включения должны отсутствовать
Стерильность: Бактериальные эндотоксины:	Соотв. треб менее 0,6 ЕЭ/мл	Препарат должен быть стерильным Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть не более 5 8 ЕЭ/мл
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб	По 5мл (1 г) в ампуле, по 5 ампул 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 19.08.2020
 Будапешт

Др. Юдит Лехи
 Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС -
 Будапешт Венгрия



Вс оц 10283
 UA/0564_14
 LM

Вс оц 05.07.21

ЦЕГЕКЛАД

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

Сертифікат якості № 4144/2020/ТА

Назва препарату:	Луцетам [®] , розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 1 і 1/5 мл N10 (5x2) в ампулах	Дата виробництва:	06 2020
Серія №:	W062A0620	Придатний до:	06 2023
Номер аналізу / дата аналізу:	INJ/2020/313' 28 07 2020	Кількість продукції в серії:	777 коробок
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8165/02/01	ГМР № OGYEI/3973-6/2019	
Термін дії реєстр. посвідчення до:	безстроково		
Номер ліцензії:	ML № HU-M-EG1		
Сила дії / активність:	1 мл розчину містить 200 мг пірацетаму		

Показники якості:**Отримані результати:****Норми:**

Опис препарату:	Відпов. вимог	Прозорий безбарвний розчин без запаху, який заповнений в ампули з безбарвного скла з точною злогою об'ємом 5 мл	
Тотожність діючої речовини 1.: (ВЕРХ)	Відпов. вимог	Час утримування піка пірацетаму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину пірацетаму	
Тотожність діючої речовини 2.: (ТШХ)	Відпов. вимог	Основна пляма хроматограми випробуваного розчину за розміром, кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину	
Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ)	1,01 г/5 мл	1,0 ± 5% (0,95 - 1,05 г) г пірацетаму/5 мл (95,0-105,0%)	
Сторонні домішки (ВЕРХ)		<u>При випуску</u>	<u>Наприкінці терміну придатності</u>
- будь-яка ідентифікована домішка	0,1%	не більше 0,2%	не більше 0,5%
- будь-яка неідентифікована домішка	менше 0,02%	не більше 0,05%	не більше 0,05%
- сума домішок	0,1%	не більше 0,5%	не більше 1,0%
		<i>(кількість домішок виражена в перерахунку на пірацетам)</i>	
Кольоровість:	Відпов. вимог	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим ніж в еталону кольоровості V ₈ відповідно до діючої Свр. Фарм	
Прозорість:	Відпов. вимог	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкції або не має перевищувати за інтенсивністю каламутність еталонної суспензії I	
pH:	5,9	5,0 - 6,5	
Об'єм, що витягається:	5,0 мл	не менше 5,0 мл	
Механічні вclusions:			
- невидимі частинки			
- розміром ≤ 10 мкм	72 шт /ампула	не більше 6000 шт /ампула	
- розміром ≤ 25 мкм	3 шт /ампула	не більше 600 шт /ампула	
- видимі частинки	Відпов. вимог	Під час візуального контролю механічні вclusions мають бути відсутні	
Стерильність:	Відпов. вимог	Препарат має бути стерильним	
Бактеріальні ендотоксини:	менше 0,6 ОЕ/мл	Вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті має бути не більше 5,8 ОЕ/мл	
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог	По 5 мл (1 г) в ампулі, по 5 ампул в блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Дата
Будапешт 19.08.2020

/підпис/
д-р Юдіт Лехі
Кваліфікована особа

Штамп
ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина

UA/0564_1 4
/підпис/



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

19.07.2021

№ 38801/21/10

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 у 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 № W062A0620

Кількість ввезеного лікарського засобу 350

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

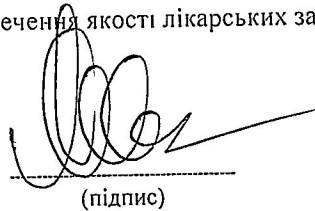
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.07.2021 № 2358/14.

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

Заступник начальника Служби документів
(посадова особа органу державного контролю)



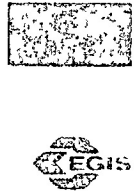

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЛНС
юридический адрес
1106 м. Будапешт в/п Керестур 30-38 Угорщина
Телефон (36)-1-803-5554. Телефакс (36)-1-803-5556
фактический адрес
1165 м. Будапешт в/п Бексеньфелли 118-120
Угорщина

ЗАО Фармацевтический завод ЛНС
юридический адрес
1106 м. Будапешт в/п Керестур 30-38 Угорщина
Телефон (36)-1-803-5554. Телефакс (36)-1-803-5556
фактический адрес
1165 м. Будапешт в/п Бексеньфелли 118-120
Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості № 938/2021/ТА

Наименование препарата: /
Наменування 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 №: / Серия № W084D1120 Дата производства: / Дата виробництва 11.2020

Номер анализа: / Номер аналізу INJ 2020 825 Годен до: / Придатний до 11 2023
Дата анализа: / Дата аналізу 10 02 2021 Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії 3 572 коробок
Кількість продукції в серії

Номер регистрационного свидетельства: /
Номер реєстраційного посвідчення UA 8165 02 01 Номер лицензии: / Номер ліцензії ML № HU-M-EGIS

Срок действия рег. свидетельства: /
Термін дії реєстр. посвідчення бессрочное Номер сертификата GMP: / OGYEI-3973-6/2019
Термін дії реєстр. посвідчення безстрокове Номер сертификата GMP

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 плавки объемом 5 мл / Прозорий безбарвний розчин без запаху, заповнений в ампули з безбарвного скла з точкою зливу об'ємом 5 мл
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ) / Идентификация дионой речовини 1 (ВІРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания пика пирacetama на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пирacetama / Час утримування піку пірацетаму на хроматограмі виробовуваного розчину має відповідати таковому на хроматограмі стандартного розчину пірацетаму
Подлинность действующего вещества 2 (ТСХ) / Идентификация дионой речовини 2 (ІІХХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма хроматограмми виробовуваного розчину має за розмірами кольором і величиною R _f відповідати основній плямі хроматограмми стандартного розчину
Количество действующего вещества (ВЭЖХ) / Кількість діючої речовини (ВІРХ)	1,02 ± 5 м.г	1,0 ± 5% (0,95 - 1,05 г) / пірацетаму / 5 м.г (95,0 - 105,0%) / 1,0 ± 5% (0,95 - 1,05 г) / пірацетаму 5 м.г (95,0 - 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ). / Сумми включень (ВІРХ)		<u>при выпуске</u> <u>при випуску</u>
- любая идентифицир. примесь / будь-яка ідентифікована домішка	0,1 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- любая неидентифицир. примесь / будь-яка неідентифікована домішка	0,02 %	не более 0,05 % / не більше 0,05 %
- сумма примесей / сума домішок	0,1 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
Цветность: / Кольоровість	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона цветности В ₈ в соответствии действующей Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталона кольоровості В ₈ відповідно діючої Євр Фарм
Прозрачность / Прозорість	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекции или не должен превышать по интенсивности мутности эталонной суспензии I / Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкцій або не повинен перевищувати інтенсивність каламутності еталонної суспензії I
pH:	5,9	5,0 - 6,5
Пилеклемый объём: / Об'єм що витягається	5,0 м.г	не менее 5,0 м.г / не менше 5,0 м.г
Механические включения / Механічні включення		
- невидимые частицы / невидимі частинки		
- размером / розміром ≥ 10 мкм:	48 шт. ампула	не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула
- размером / розміром ≥ 25 мкм:	2 шт. ампула	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

UK 0564 14
Вх. од. N 3129
1 2
15.07.21

ЗАО Фармацевтичний завод ІІС
юридический адрес
1106 м. Будапешт, вул. Керестурі 30-38, Венгрия
Телефон: (+36) 1-803-5554, Тел.факс: (+36) 1-803-5556
фактичний адрес
1165 м. Будапешт, вул. Ескенйфетіні 118-120
Венгрия

ЗАО Фармацевтичний завод ІІС
юридический адрес
1106 м. Будапешт, вул. Керестурі 30-38, Угорщина
Телефон: (+36) 1-803-5554, Тел.факс: (+36) 1-803-5556
фактичний адрес
1165 м. Будапешт, вул. Ескенйфетіні 118-120
Угорщина



Луцетам[®], розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 1 і 5 мл № 10 (5x2) в ампулах
Луцетам[®], розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 1 і 5 мл № 10 (5x2) в ампулах
Серія №: / Серія № W084D1120

Стерильність / Стерильність	Відповідає /	Препарат повинен бути стерильним / Препарат повинен бути стерильним
Бактериальні ендотоксини / Бактериальні ендотоксини	0,6 ЕД/мл / МОМЛ	Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть не более 5,8 ЕД/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 5,8 МОМЛ
Размер и тип упаковки. / Розмір і тип упаковки	Відповідає /	По 5 мл (1 і) в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістера в картонній коробці; з маркуванням на українському мові / По 5 мл (1 і) в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістера 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 переданы 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 аналіз було передано і встановлено відповідність GMP

Дата /
Дата
Будапешт /
Будапешт

24/02/2021

Квалифицированное лицо /
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтичний завод ІІС
1106 м. Будапешт, вул. Керестурі 30-38, Угорщина





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

13.08.2021

№ 41359/21/10

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 блистері; по 2
блистери 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 № **W084D1120** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 13.08.2021 № 2510/16.

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

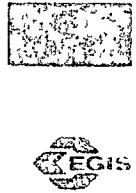
Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЛНС
юридический адрес
1106 м. Будапешт в/п Керестуря 30-38 Угорщина
Телефон (36)-1-803-5554. Телефакс (36)-1-803-5556
фактический адрес
1165 м. Будапешт в/п Бексеньфелли 118-120
Угорщина

ЗАО Фармацевтический завод ЛНС
юридический адрес
1106 м. Будапешт в/п Керестуря 30-38 Угорщина
Телефон (36)-1-803-5554. Телефакс (36)-1-803-5556
фактический адрес
1165 м. Будапешт в/п Бексеньфелли 118-120
Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості № 938/2021/ТА

Наименование препарата: /
Наменування 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 №: / Серия № W084D1120 Дата производства: / Дата виробництва 11.2020

Номер анализа: / Номер аналізу INJ 2020 825 Годен до: / Придатний до 11 2023
Дата анализа: / Дата аналізу 10 02 2021 Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії 3 572 коробок
Кількість продукції в серії

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 Номер сертификата GMP: / OGYEI-3973-6/2019
Термін дії реєст. посвідчення безстрокове Номер сертификата GMP

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 плавки объемом 5 мл / Прозорий безбарвний розчин без запаху, заповнений в ампули з безбарвного скла з точкою зливу об'ємом 5 мл
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ) / Идентификация дионой речовини 1 (ВІРХ)	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 таковому на хроматограмі стандартного розчину пірацетаму
Подлинность действующего вещества 2 (ТСХ) / Идентификация дионой речовини 2 (ІІХХ)	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
Количество действующего вещества (ВЭЖХ) / Кількість діючої речовини (ВІРХ)	1,02 ± 5 м.г	1,0 ± 5% (0,95 - 1,05 г) і пірацетаму/5 м.г (95,0 - 105,0%) / 1,0 ± 5% (0,95 - 1,05 г) і пірацетаму 5 м.г (95,0 - 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ). / Додаткові домішки (ВІРХ)		<u>при выпуске</u> <u>при випуску</u>
- любая идентифицир. примесь / будь-яка ідентифікована домішка	0,1 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- любая неидентифицир. примесь / будь-яка неідентифікована домішка	0,02 %	не более 0,05 % / не більше 0,05 %
- сумма примесей / сума домішок	0,1 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
Цветность: / Кольоровість	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона цветности В ₈ в соответствии действующей Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталона кольоровості В ₈ відповідно діючої Євр Фарм
Прозрачность: / Прозорість	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекции или не должен превышать по интенсивности мутности эталонной суспензии I / Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкцій або не повинен перевищувати інтенсивність каламутності еталонної суспензії I
pH:	5,9	5,0 - 6,5
Пилеклемый объём: / Об'єм що витягається	5,0 м.г	не менее 5,0 м.г / не менше 5,0 м.г
Механические включения / Механічні включення		
- невидимые частицы / невидимі частинки		
- размером / розміром ≥ 10 мкм:	48 шт. ампула	не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула
- размером / розміром ≥ 25 мкм:	2 шт. ампула	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

U 0564 14
Вх од N 3129
1 2
15.07.21

ЗАО Фармацевтичний завод ІІС
юридический адрес
1106 м. Будапешт, вул. Керестурі 30-38, Венгрия
Телефон: (+36) 1-803-5554, Тел.факс: (+36) 1-803-5556
фактичний адрес
1165 м. Будапешт, вул. Ескенйфетіні 118-120
Венгрия

ЗАО Фармацевтичний завод ІІС
юридический адрес
1106 м. Будапешт, вул. Керестурі 30-38, Угорщина
Телефон: (+36) 1-803-5554, Тел.факс: (+36) 1-803-5556
фактичний адрес
1165 м. Будапешт, вул. Ескенйфетіні 118-120
Угорщина



Луцетам[®], розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 1 і 5 мл № 10 (5x2) в ампулах
Луцетам[®], розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 1 і 5 мл № 10 (5x2) в ампулах
Серія №: / Серія № W084D1120

Стерильність / Стерильність	Відповідає /	Препарат повинен бути стерильним / Препарат повинен бути стерильним
Бактеріальні ендотоксини / Бактеріальні ендотоксини	0,6 ЕД/мл / МО/мл	Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть не более 5,8 ЕД/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 5,8 МО/мл
Розмір і тип упаковки. / Розмір і тип упаковки	Відповідає /	По 5 мл (1 і) в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістера в картонній коробці; з маркуванням на українському мові / По 5 мл (1 і) в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістера 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 переданы 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 аналіз було передано і встановлено відповідність GMP

Дата /
Дата
Будапешт /
Будапешт

24/02/2021

Квалифицированное лицо /
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтичний завод ІІС
1106 м. Будапешт, вул. Керестурі 30-38, Угорщина





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

13.08.2021

№ 41359/21/10

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 блистері; по 2
блистери 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 № **W084D1120** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 13.08.2021 № 2510/16.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)