

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. Бекенфельд, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 4994/2020/LM

Наименование препарата: Луцетам¹, раствор для инъекций, 200 мг/мл 3 г/15 мл N4 (4x1) в ампулах
 Серия №: W044B0520 Дата производства: 05.2020.
 Номер анализа / дата анализа: JNJ/2020/281 / 28.07.2020. Годен до: 05.2023.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/8165/02/01 Количество 7255 коробок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное продукции в серии:
 Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS GMP № OGVEI/3973-6/2019
 Сила действия / активность: 1 мл раствора содержит 200 мг пираретама

Показатели качества:	Полученные результаты:	Нормы:
Описание препарата:	Соотв. треб.	Прозрачный бесцветный раствор без запаха, заполненный в ампулы из бесцветного стекла с точкой наклона объемом 15 мл
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 хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	2,98 г/15 мл	3,0 ± 5% (2,85 – 3,15 г) г пираретама/15 мл (95,0 – 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		<i>При выпуске:</i> <i>В конце срока годности:</i>
- любая идентифицир. примесь:	0,1%	не более 0,2%
- любая неидентифицир. примесь:	менее 0,02%	не более 0,05%
- сумма примесей:	0,1%	не более 0,5%
Цветность:	Соотв. треб.	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона цветности В ₂ в соответствии действующей Евр. Фарм. Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии 1.
Прозрачность:	Соотв. треб.	5,0 – 6,5 не менее 15,0 мл
pH:	5,9	
Извлекаемый объем:	15,0 мл	
Механические включения:		
- невидимые частицы:		
- размером ≥ 10 мкм:	374 шт./ампула	не более 6000 шт. / ампула
- размером ≥ 25 мкм:	14 шт./ампула	не более 600 шт. / ампула
- видимые частицы:	Соотв. треб.	При визуальном контроле механические включения должны отсутствовать
Стерильность:	Соотв. треб.	Препарат должен быть стерильным
Бактериальные эндотоксины:	менее 0,6 ЕЭ/мл	Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть не более 5,8 ЕЭ/мл
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 15мл (3 г) в ампуле; по 4 ампулы в блистере; по 1 блистеру 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
 Будапешт 15/10/2020

[Signature]
 д-р Лайош Кёртвейейшн
 Квалифицированное лицо

ЗАО-Фармацевтический завод ЭГИС-
 Будапешт - Венгрия



UA/0565_1.4

57

Вх ан № 1298 Биг 11.02.2021 КСМ



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

23.02.2021

№ 6339/21/10

ЛУЦЕТАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блістері, по 1
блістеру 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 № **W044B0520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

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**

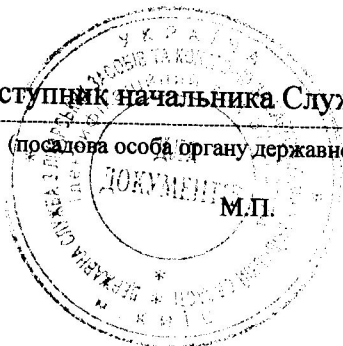
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.02.2021 № 0385/16.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)