

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, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
 Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1983/2024/LM

Наименование препарата: /
 Найменування препарату: Луцетам[®], раствор для инъекций, 200 мг/мл 3 г/15 мл № 4 (4x1) в ампулах / Луцетам[®], розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 3 г/15 мл № 4 (4x1) в ампулах

Серия №: / Серія №: V013F0523 Дата производства: / 05.2023.
 Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/1907 Годен до: / Придатний до: 05.2026.
 Дата анализа: / Дата аналізу: 20.07.2023. Количество продукции в серии: / 1768 коробок
 Кількість продукції в серії:

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

Срок действия рег. свидетельства: / бессрочное /
 Термін дії реєст. посвідчення: безстрокове

Сила действия/активность: / 1 мл раствора содержит 200 мг пиррацетам /
 Сила дії/активність: 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 объемом 15 мл с точкой излома / Прозорий безбарвий розчин без запаху, заповнений в ампули з безбарвного скла об'ємом 15 мл з точкою злому
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ) / Идентификация дочерей речовини 1: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания пика пиррацетам на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора пиррацетам / Час утримування піку пірацетаму на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину пірацетаму
Подлинность действующего вещества 2: (ТСХ) / Идентификация дочерей речовини 2: (ТШХ)	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 дочерей речовини (ВЕРХ):	3,04 г/15 мл	3,0 ± 5% (2,85 – 3,15 г) г пиррацетам/15 мл (95,0 – 105,0%) / 3,0 ± 5% (2,85 – 3,15 г) г пірацетаму/15 мл (95,0 – 105,0%)
Несторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		<u>при выпуске:</u> / <u>в конце срока годности:</u> <u>при выпуске:</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 пиррацетам / кількість домішок виражено в перерахунок на пірацетам)
Цветность: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона цветности V ₈ в соответствии действующей Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталона кольоровості V ₈ відповідно дочерей 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
Извлекаемый объем: / Об'єм, що витягається:	15,5 мл	не менее 15,0 мл / не менше 15,0 мл
Механические включения: / Механічні включення:		
- невидимые частицы: / невидимі частки:		
- размером / розміром ≥ 10 мкм:	10 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 частки:	Соответствует / Відповідає	При визуальном контроле механические включения должны отсутствовать / При візуальному контролі механічні включення повинні бути відсутніми

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 Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
Угорщина



Луцетам[®], раствор для инъекций, 200 мг/мл 3 г/15 мл № 4 (4x1) в ампулах /
Луцетам[®], розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл 3 г/15 мл № 4 (4x1) в ампулах
Серия №: / Серія №: V013F0523

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 15 мл (3 г) в ампуле; по 4 ампулы в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блистері; по 1 блистеру 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 вищезаданій 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 переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата
Будапешт

07/06/2024

Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtevélyassy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

