



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2024

№ 63540/24/26

ІТОПРИД-ФАРМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонну пачку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17458/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2025

Серія лікарського засобу № **V2E144E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3001

Виробник

Санека Фармасьютикалз АТ, Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 06.11.2024 № 3814/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*№ 63540
03.12.2024*

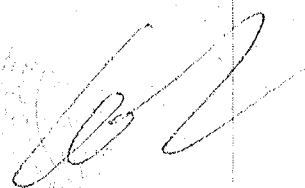
Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Логотип компанії «Санека Фармасьютикалз»

сторінка 1 із 2

Продукт	Ітоприд-Фармак		Серія LIMS HV	789730
Номер продукту	60081014		Випущена кількість	3001 упаковок
Номер серії	V2E144E			
Дозування	50 мг			
Лікарська форма	таблетки			
Розмір упаковки	40 таблеток	Дата аналізу	18.09.2024	
Дата виготовлення	03.09.2024	Специфікація	МКК №1212/UA/17458/01/01	
Придатний до	31.08.2026	Регістраційне посвідчення №	UA/17458/01/01	
Країна імпортер	Україна			

Випробування	Граничні значення	Результати
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	Таблетки від білого до майже білого кольору, круглої форми, двоопуклі, без покриття, з рискою з одного боку, діаметром 7 мм.	відповідає
Середня вага 1 таблетки	від 0,114 г до 0,126 г	0,120 г
Однорідність дозованих одиниць Приймальне значення - AV Однорідність маси розділених таблеток	не більше 15,0 не менше 29 субодиноць $\pm 15\%$, не більше 1 субодиноця $\pm 25\%$	1,4 відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ Ітоприд	відповідні хроматограми	позитивний
Ідентифікація спектральним методом Ітоприд	відповідні спектри	позитивний
Ідентифікація Хлориди	утворення осаду	позитивний.
Час розпаду	не більше 15 хвилин	4 хвилини
Супутні домішки методом ВЕРХ Домішка А Домішка В Домішка А1 Домішка В1 Домішка С Інші домішки, кожна Сума домішок	не більше 0,15 % не більше 0,15 % не більше 0,15 % не більше 0,15 % не більше 0,15 % не більше 0,1 % не більше 0,5 %	не виявлена не виявлена <0,05 % не виявлена 0,05 % <0,05 % 0,05 %
Вміст - ВЕРХ Ітоприд-НСІ в 1 таблетці	від 47,5 мг до 52,5 мг	49,6 мг
Розчинення діючої речовини Через 30 хвилин (Q=80%)	не менше 85 %	99;97;98;98;101;99%



Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності
сторінка 2 із 2

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

<i>Продукт</i>	Ітоприл-Фармак	<i>Серія LIMS HV</i>	789730
<i>Номер продукту</i>	60081014	<i>Випущена кількість</i>	3001 упаковок
<i>Номер серії</i>	V2E144E		
<i>Дозування</i>	50 мг		
<i>Лікарська форма</i>	таблетки		
<i>Розмір упаковки</i>	40 таблеток	<i>Дата аналізу</i>	18.09.2024
<i>Дата виготовлення</i>	03.09.2024	<i>Специфікація</i>	МКК №1212/UA/17458/01/01
<i>Придатний до</i>	31.08.2026	<i>Реєстраційне посвідчення №</i>	UA/17458/01/01
<i>Країна імпортер</i>	Україна		

Мікробіологічна якість		
Мікробіологічна чистота		
Євр. Фарм. 5.1.4		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	5 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г	відсутність

Відповідність специфікації

Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та [в межах ЄС] у відповідності з реєстраційним посвідченням країн(и)-імпортерів(а).

Дозволено до реалізації

Виробнича дільниця:

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Контроль якості та випуск продукції:

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Затверджено Уповноваженою особою: (Підпис) Віценова Марія (Vicenova Maria)

Затверджено: 19.09.2024

Штамп: Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз», Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, ІСО: 46 833 323 • ІС DPH: SK2023599842 5



Saneca
Pharmaceuticals

Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	Itoprid-Farmak		
<i>Product number</i>	60081014	<i>Batch LIMS HV</i>	789730
<i>Batch number</i>	V2E144E	<i>Released quantity</i>	3 001 PACKS
<i>Dosage strength</i>	50 mg		
<i>Dosage form</i>	tablets		
<i>Packaging size</i>	40 tbl	<i>Date of analysis</i>	18.09.2024
<i>Manufacture date</i>	03.09.2024	<i>Specification</i>	MKK No.1212/UA/17458/01/01
<i>Expiry date</i>	31.08.2026	<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/17458/01/01
<i>Importing country</i>	Ukraine		

Test	Limits	Results
Appearance		
Appearance	White to almost white, round shaped, lenticular, uncoated tablet half-scored on one side, diameter 7 mm.	complies
Average weight of 1 tablet	0.114 g to 0.126 g	0.120 g
Uniformity of dosage units		
Acceptability value - AV	NMT 15.0	1.4
Uniformity of mass of divided tablets	NLT 29 subunits \pm 15 %, NMT 1 subunit \pm 25 %	complies
Identification HPLC		
Itopride	concordant chromatograms	positive
Identification spectrally		
Itopride	concordant spectra	positive
Identification		
Chlorides	formation of precipitate	positive
Disintegration time	NMT 15 min	4 min
Related substances HPLC		
Impurity A	NMT 0.15 %	ND
Impurity B	NMT 0.15 %	ND
Impurity A1	NMT 0.15 %	<0.05 %
Impurity B1	NMT 0.15 %	ND
Impurity C	NMT 0.15 %	0.05 %
Other impurities each	NMT 0.1 %	<0.05 %
Sum of impurities	NMT 0.5 %	0.05 %
Content-HPLC		
Itopride HCl in 1 tablet	47.5 mg to 52.5 mg	49.6 mg
Dissolution active substance		
after 30 min (Q=80%)	NLT 85 %	99;97;98;98;101;99 %
Microbiological quality		



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

<i>Product</i>	Itoprid-Farmak		
<i>Product number</i>	60081014	<i>Batch LIMS HV</i>	789730
<i>Batch number</i>	V2E144E	<i>Released quantity</i>	3 001 PACKS
<i>Dosage strength</i>	50 mg		
<i>Dosage form</i>	tablets		
<i>Packaging size</i>	40 tbl	<i>Date of analysis</i>	18.09.2024
<i>Manufacture date</i>	03.09.2024	<i>Specification</i>	MKK No. I212/UA/17458/01/01
<i>Expiry date</i>	31.08.2026	<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/17458/01/01
<i>Importing country</i>	Ukraine		

Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g	5 CFU/g
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	absence

Conformity with the specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Released for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2022

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2022

Certified by QP: Vicenová Mária

Certified on: 19.09.2024