



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.11.2023

№ 54949/23/10

**ГАНАТОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 36197YQ

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

**Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Плант, Японія**

(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 06.11.2023 № 3518/6.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**Certificate of analysis/Сертифікат аналізу**

1.	Name of product/ Назва продукту	GANATON® / ГАНАТОН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	Japan/Японія
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/12614/01/01
4.	Strength/ Сила дії	50 mg itopride HCl/ 50 мг ітоприду гідрохлорид
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 50 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	10 tablets in blister; per 4 blister in carton box/ 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	36197YQ 43137 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	04.2023 15.06.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	03.2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan EPD G.K., Katsuyama Plant / Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Плант 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan / 2-1, Інокучі 37, Катзияма, Фукуй 911-8555, Японія  Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) № 18AZ200009
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

**Results of analysis/Результати аналізу**

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance, visually/ Опис, візуально	White round film-coated tablets with a score on one side and embossed with the code "HC 803" on the other side. / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з рискою з одного боку та тисненням «HC 803» з іншого боку.	Complies / Відповідає
Identification itopride HCl, color reaction / Ідентифікація ітоприду гідрохлорид, кольорова реакція	A dark reddish purple color develops / Поява темного червоно-фіолетового забарвлення	Complies / Відповідає
Identification itopride HCl, UV / Ідентифікація ітоприду гідрохлорид, УФ	Absorption maximum at 256 to 260 nm / Максимум поглинання при довжині хвиль від 256 до 260 нм Absorption minimum at 236 to 240 nm / Мінімум поглинання при довжині хвиль від 236 до 240 нм Absorption shoulder at 277 to 281 nm / Плеце поглинання при довжині хвиль від 277 до 281 нм	258  238  279
Identification titanium dioxide, color reaction / Ідентифікація діоксиду титану, кольорова реакція	Confirmed if orange-red solution is formed with peroxide and violet-blue with granulate zinc / Поява оранжево-червоного кольору при додаванні пероксиду водню і фіолетово-синього кольору при додаванні гранульованого цинку.	Complies / Відповідає
Dissolution <sup>1)</sup> , Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25 / Розчинення <sup>1)</sup> , Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25	Q = 70% Dissolution time in 30 minutes / Час розчинення не повинен перевищувати 30 хвилин	91.1 to 93.1
Uniformity of dosage units (mass variation) <sup>1)</sup> Ph. Eur. 2.9.40 / Однорідність дозованих одиниць (метод відхилення мас) <sup>1)</sup> ЄФ.2.9.40	Must comply with Ph. Eur. requirements / Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає



Рх.ан. № 1770

26.10.23

Assay, HPLC / Кількісне визначення, ВЕРХ	95-105% of the labeled amount of C <sub>20</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> •HCl / 95-105% від заявленої кількості C <sub>20</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> •HCl	100.2
Related Substances, HPLC / Супутні домішки, ВЕРХ - Each Individual Impurity / Кожної індивідуальної домішки	NMT 0.2% / не більше 0,2%	Not detected / Не виявлено
- Total Impurities / Загальний вміст домішок	NMT 1.0% / не більше 1,0%	Not detected / Не виявлено
Microbiological Purity <sup>1,2)</sup> , Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Мікробіологічна чистота <sup>1,2)</sup> Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13: ТАМС / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТУМС / Загальна кількість цвілевих/дріжджових грибів Escherichia coli	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Absent in 1 g / Відсутня в 1 г	<10CFU/g/<10КУО/г <10CFU/g/<10КУО/г Absent in 1 g / Відсутня в 1 г

<sup>1)</sup> The Pharmacopoeias current edition / Чинне видання фармакопеї

<sup>2)</sup> Test performed during batch release on the first 10 commercial batches and then not less than on one batch per year / Під час випуску тест проводиться на перших 10-ти комерційних серіях, потім – не менше однієї серії на рік.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Kanako Ito Quality Control Manager / Менеджер з контролю якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	<i>Kanako Ito</i>
16.	Date of signature/ Дата підпису	<i>15.06.2023</i>

