



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2023

№ 23135/23/10

ІТОПРИД КСАНТІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в картонну пачку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17458/01/01. строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HM1033C** Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник: **Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка**

(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 22.05.2023 № 1519/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту	ІТОПРИД КСАНТІС		
Номер продукту	60080454	Серія LIMS HV	759407
Номер серії	HM1033C	Розмір серії	7 720 уп.
Сила дії	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	100 таблеток (10x10) у блістерах	Дата аналізу	12.04.2023
Дата виробництва	27.03.2023	Специфікація	МКК
Термін придатності	28.02.2025	Номер реєстраційного посвідчення	№.1212/UA/17458/01/01 UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд Опис	Таблетки без оболонки білого або майже білого кольору, круглої форми, двоопуклі, з лінією розлому на одній стороні, діаметр 7 мм.	Відповідає
Середня маса однієї таблетки	0.114 г - 0.126 г	0,120 г
Однорідність дозованих одиниць Значення приймального числа (AV)	Не більше 15	4,3
Однорідність маси розділених таблеток	Не менше 29 одиниць \pm 15% Не більше 1 одиниці \pm 25%	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ Ітоприд	Відповідність хроматограм	Позитивний
Ідентифікація УФ Ітоприд	Відповідність спектрів	Позитивний
Ідентифікація Хлориди	Утворювання осаду	Позитивний
Час розпадання	Не більше 15 хвилин	4 хвилини
Супутні домішки (ВЕРХ) Домішка А	Не більше 0,15 %	<0,05 %
Домішка В	Не більше 0,15 %	Не виявлено
Домішка А1	Не більше 0,15 %	<0,05 %
Домішка В1	Не більше 0,15 %	Не виявлено
Домішка С	Не більше 0,15 %	Не виявлено
Інші одиничні домішки	Не більше 0,1 %	0,07 %
Сума домішок	Не більше 0,5 %	0,07 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) Ітоприду гідрохлориду в 1 таблетці	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,8 мг



Вх. а.п. № 1675
12.05.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту	ІТОПРИД КСАНТІС	Серія LIMS HV	759407
Номер продукту	60080454	Розмір серії	7 720 уп.
Номер серії	HM1033C		
Сила дії	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	100 таблеток (10x10) у блістерах	Дата аналізу	12.04.2023
Дата виробництва	27.03.2023	Специфікація	МКК №.1212/UA/17458/01/01
Термін придатності	28.02.2025	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		

Розчинення діючої речовини Після 30 хв (Q=80%)	Не менше 85 %	98; 96; 96; 99; 99; 98 %
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС)	Не більше 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г
Відсутність E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні
Відповідність до специфікації.		

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

Випуск для продажу

Виробнича дільниця:
Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

Дільниця контролю якості та випуску серії:
Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

Сертифіковано Уповноваженою особою: Гулашова Марія

Дата сертифікації: 12.04.2023

