



# 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

№ 23136/23/10

### ІТОПРИД КСАНТІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 4 або 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 № **HM1033A** Кількість ввезеного лікарського засобу 3450

Виробник Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька 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 № 1519/2.

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)

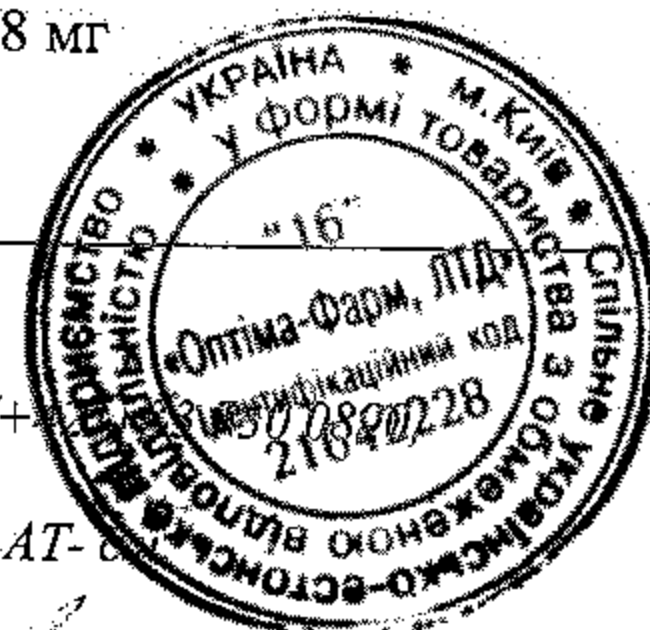
Ірина ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту	ІТОПРИД КСАНТІС		
Номер продукту	60080459	Серія LIMS HV	759406
Номер серії	HM1033A	Розмір серії	3 450 уп.
Сила дії	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	40 таблеток (10x4) 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
Країна імпортер	Україна		UA/17458/01/01

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд</b> 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
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> 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
<b>Ідентифікація ВЕРХ</b> Ітоприд	Відповідність хроматограм	Позитивний
<b>Ідентифікація УФ</b> Ітоприд	Відповідність спектрів	Позитивний
<b>Ідентифікація</b> Хлориди	Утворювання осаду	Позитивний
<b>Час розпадання</b>	Не більше 15 хвилин	4 хвилини
<b>Супутні домішки (ВЕРХ)</b> Домішка А	Не більше 0,15 %	<0,05 %
Домішка Б	Не більше 0,15 %	Не виявлено
Домішка А1	Не більше 0,15 %	<0,05 %
Домішка Б1	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 %
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b> Ітоприду гідрохлориду в 1 таблетці	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,8 мг



Вх. с.н. 151676  
12.05.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту	ІТОПРИД КСАНТІС		
Номер продукту	60080459	Серія LIMS HV	759406
Номер серії	HM1033A	Розмір серії	3 450 уп.
Сила дії	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	40 таблеток (10x4) 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 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
Відсутність E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні
<b>Відповідність до специфікації.</b>		

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:**

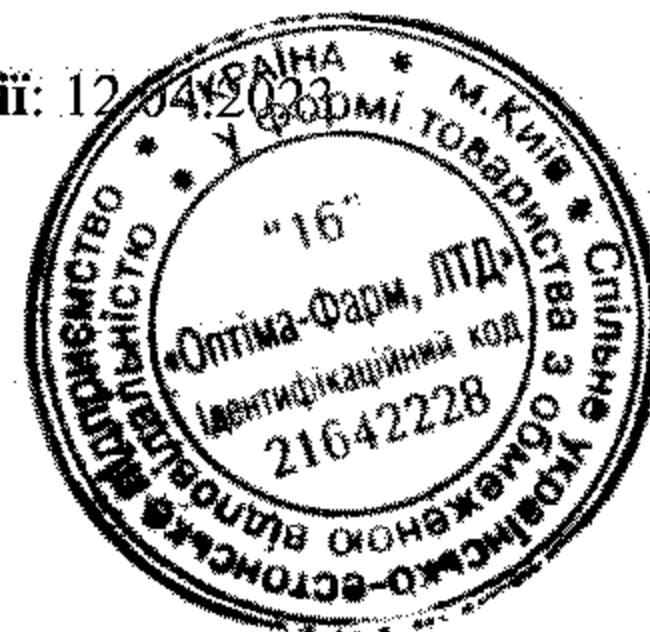
Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

**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



Санека Фармасьютікалз АТ,

Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, тел.: (+421) 33 736 1111, факс.: (+421) 33 730 0890,

E-mail: [info@saneca.com](mailto:info@saneca.com)

ICO 46 833 323, IC DPH SK2023599842, OP OC Трнава, odd. Са, вл. с.: 10601/Т, Татра банк АТ- с.и.

ІБАН: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

[www.saneca.com](http://www.saneca.com)