



**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**

27.02.2024

№ 9411/24/26

ІГОПРИД-ФАРМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонну пачку
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17458/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № **NF0163E** Кількість ввезеного лікарського засобу **6789**

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 27.02.2024 № 643/14.

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

Начальник
(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



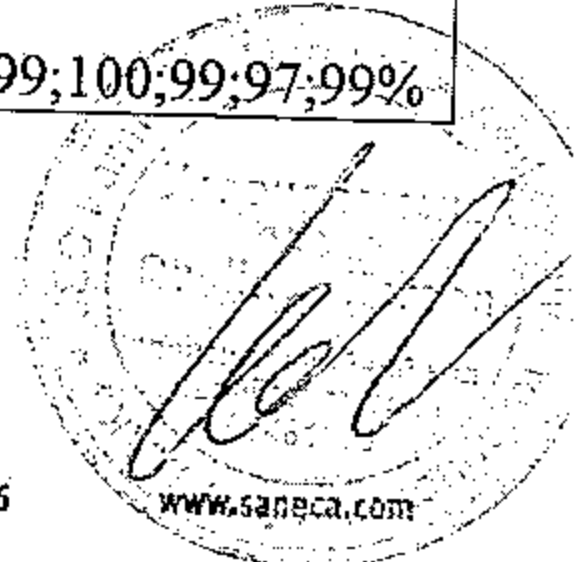
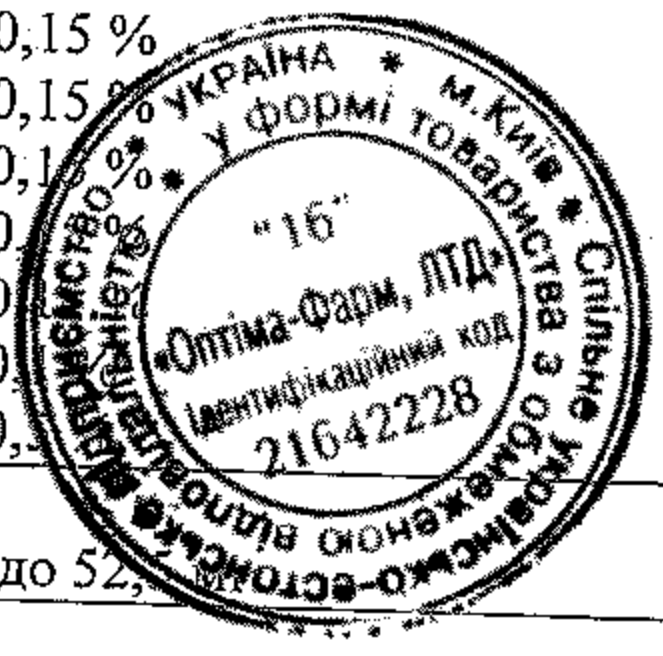


Saneca
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	Ітоприд-Фармак таблетки 50 мг № 40		
Номер продукту	60081014	Серія LIMS HV	779600
Номер серії	NF0163E	Випущена кількість	6 789 упаковок
Дозування	50 мг	Дата аналізу	10.01.2024
Лікарська форма	таблетки	Специфікація	МКК №1212/UA/17458/01/01
Розмір упаковки	40 таблеток	Регістраційне посвідчення №	UA/17458/01/01
Дата виготовлення	05.12.2023		
Придатний до	30.11.2025		
Країна імпортер	Україна		

Випробування	Граничні значення	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки від білого до майже білого кольору, круглої форми, двоопуклі, без покриття, з ризкою з одного боку, діаметром 7 мм.	відповідає
Середня вага 1 таблетки	від 0,114 г до 0,126 г	0,119 г
Однорідність дозованих одиниць	не більше 15,0	2,6 відповідає
Приймальне значення - AV	не менше 29 субодиниць ± 15 %, не більше 1 субодиниця ± 25 %	
Однорідність маси розділених таблеток		
Ідентифікація методом ВЕРХ	Ітоприд	відповідні хроматограми
Ідентифікація спектральним методом	Ітоприд	відповідні спектри
Ідентифікація Хлориди		утворення осаду
Час розпаду	не більше 15 хвилин	ПОЗИТИВНИЙ 3 хвилини
Супутні домішки методом ВЕРХ		
Домішка А	не більше 0,15 %	не проводилось не проводилось не проводилось не проводилось <0,05 % <0,05 % <0,05 %
Домішка В	не більше 0,15 %	
Домішка А1	не більше 0,15 %	
Домішка В1	не більше 0,15 %	
Домішка С	не більше 0,15 %	
Інші домішки, кожна	не більше 0,15 %	
Сума домішок	не більше 0,15 %	
Вміст - ВЕРХ		
Ітоприд-НСІ в 1 таблетці	від 47,5 мг до 52,5 мг	49,5 мг
Розчинення діючої речовини		
Через 30 хвилин (Q=80%)	не менше 85 %	99;99;100;99;97;99%



Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Trnava, odd.: 5a, vl. č.: 10601/T • Jatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

Вхачив 12845, 140524 Л



Saneca
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	Ітоприд-Фармак таблетки 50 мг № 40		
Номер продукту	60081014	Серія LIMS HV	779600
Номер серії	NF0163E	Випущена кількість	6 789 упаковок
Дозування	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	40 таблеток		
Дата виготовлення	05.12.2023	Дата аналізу	10.01.2024
Придатний до	30.11.2025	Специфікація	МКК №1212/UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		
		Реєстраційне посвідчення №	UA/17458/01/01

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

Відповідність специфікації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є вірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль якості на дільниці, що повністю відповідає вимогам GMP ЄС, вимогам місцевого регуляторного органу та реєстраційному посвідченню у країні-імпортері. Протоколи виготовлення, пакування та аналізів серії було переглянуто і встановлено їх відповідність GMP.

Випущено для продажу

Виробнича дільниця:	Дільниця контролю якості та випуску:
Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100 920 27 Hlohovec, Республіка Словаччина	Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100 920 27 Hlohovec, Республіка Словаччина
Номер ліцензії: V-15/2022	Номер ліцензії: V-15/2022

Затверджено Уповноваженою особою: (Підпис) Гулашова Марія (Gulasova Maria)

Затверджено: 09.02.2024



Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55

