MEDOCHEMIE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Name of Product: / Назва продукту:	**POLPRID /ПОЛЬПРИД**
2. Item code/Index: / Код/індекс:	11256824
3. Contractor: / Підрядник:	Medochemie Ltd/ Медокемі Лтд
4. Destination Country: / Країна призначення:	Ukraine / Україна
5. Marketing Authorization Number: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20876/01/01
6. Dosage form and dosage strength: / Лікарська форма та дозування:	50 mg tablets / таблетки 50 мг
7. Package size and packaging type : / Розмір та тип упаковки:	Packs x 40 in PVC/PVDC-Alu blister / Упаковки по 40 шт. у блістері з ПВХ/ПВДХ-алюмінію (10 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці)
8. Batch number of finished product: / Номер партії готової продукції:	**E9L002**
9. Manufacturing date of bulk material:/ Дата виробництва bulk- матеріалу:	11-2025
10. Expiry date of product: / Термін придатності продукту:	11-2028
11. Quantity/Units (including archival samples and samples for analytical tests and stability tests): / Кількість/одиниці (включно з архівними зразками та зразки для аналітичних випробувань та випробувань на стабільність:	**24,000** packs released to the market +9 packs for retained samples/**24,000** упаковок випущено на ринок + 9 упаковок збережені зразки
12. Name and address of/ Назва та адреса: a) Manufacturing Site/Виробничий майданчик: b) Quality Control/Контроль якості: c) Packaging Site / Майданчик для пакування:	Manufacturing facility and release site: Medochemie Ltd, Central Factory, Konstantinoupoleos 1-10, Limassol, 3011, Cyprus Primary & Secondary Packaging facility: Agios Athanassios Industrial Area, Michali Irakleous 2, Agios Athanasios, Limassol, 4101, Cyprus/ Виробничий об.єкт та місце випуску: Медокемі Лтд (Центральний Завод), 1-10 вулиця Константинуполес, 3011, Лімассол. Кіпр Завод з виробництва первинної та вторинної упаковки: Промислова зона Агіос Афанасіос Міхалі Іраклеус, 2, Агіос Афанасіос, Лімасол, 4101, Кіпр
13. Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12 / Номер ліцензії на виробництво/ Номер GMP сертифіката відповідно до виробників, зазначених у пункті 12:	032
14. Results of analysis: / Результати аналізу:	13/11/2025
15. Number of deviations (Deviation report is enclosed): / Кількість відхилень (Звіт про відхилення додається):	None / відсутні
16. Remarks/Comments*): / Примітки/коментарі*):	SYMED LABS LIMITED

) API manufacturer name /) Назва виробника API

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 with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. /
Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог дозволу (дозволів) на продаж у країні (країнах) призначення.

I certify that the batch and is released to the market. /
Я засвідчую, що партія випущена на ринок.

Katerina Nicolaou/ 20/02/2026
Катеріна Ніколау

MEDOCHEMIE Qualified Person/ Date: / Дата: Signature/Підпис
МЕДОКЕМІ Уповноважена особа

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ПОЛЬПРИД 50 мг таблетки

Дата виробництва: 11/2025

Термін придатності: 11/2028

Замовник: Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А., Польща

Номер серії: E9L002

Маркування: кожна таблетка містить 50 мг ітоприду гідрохлориду (Itopride HCl)

Випробування		Специфікація на випуск	Результат
Хімічний та фізичний	**Опис**	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, двоопуклі з діаметром 7 мм	Відповідає
	Середня маса	118,45 мг ± 5% (112,5-124,4 мг)	118.8 мг
	Стійкість до роздавлювання	60,0-160,0 Н	81 Н
	Розпадання	Не більше ніж 30 хв	5 хвилин
	Вміст води	Не більше 4,5 %	3.1%
	Ідентифікація:	ВЕРХ випробування ІЧ-випробування	Відповідає Відповідає
	Ідентифікація кольору	Позитивна реакція на титану діоксид	Відповідає
	Розчинення	Не менше ніж 80,0% (Q) від заявленої кількості Ітоприду гідрохлориду розчиняється за 30 хвилин.	99.6%
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (A V): Не більше 15,0	3.2
	Супутні домішки (ВЕРХ)	Ітоприду N-оксид: Не більше 0,2% 4-[2-(диметиламіно)етокси]бензиламін: Не більше 0,2% 3,4-диметоксибензойна кислота: Не більше 0,2% Невідома домішка: Не більше 0,2% Загальний вміст домішок: Не більше 0,4%	Нижче межі врахування Не виявлено Не виявлено 0,055% 0,055%
	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Не менше 97,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості ітоприду гідрохлориду	101.1%
	Мікробіологічний контроль **ТАМС:** **ТУМС:** **Escherichia coli:**	 Не більше 10^3 КУО/г; максимально допустима кількість 2000 Не більше 10^2 КУО/г; максимально допустима кількість 200 Відсутня в 1 г	 <10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

Протестовано та затверджено відповідно до чинної методики контролю таблеток ітоприду гідрохлориду 50 мг.

Кваліфікована особа: K. Nicolaou

Дата: 20/02/2026

MEDOCHEMIE LTD

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

24.03.2026 **№ 15118/26/26**

ПОЛЬПРИД
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20876/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2030

Серія лікарського засобу № **E9L002** Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

Виробник Медокемі Лімітед (Центральний Завод), Кіпр
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598**
(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 24.03.2026 № 1328/01.10-26/2.

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

Начальник _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.