

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

сторінка 1 із 2

Продукт	Ітоприд-Фармак	Серія LIMS HV	790949
Номер продукту	60081014	Випущена кількість	11000 упаковок
Номер серії	F1V154C		
Дозування	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	40 таблеток	Дата аналізу	11.10.2024
Дата виготовлення	30.09.2024	Специфікація	МКК №1212/UA/17458/01/01
Придатний до	31.08.2026	Реєстраційне посвідчення №	UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		

Випробування	Граничні значення	Результати
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	Таблетки від білого до майже білого кольору, круглої форми, двоопуклі, без покриття, з рискою з одного боку, діаметром 7 мм.	відповідає
Середня вага 1 таблетки	від 0,114 г до 0,126 г	0,120 г
Однорідність дозованих одиниць Приймальне значення - AV Однорідність маси розділених таблеток	не більше 15,0 не менше 29 субодиноць $\pm 15\%$, не більше 1 субодиноць $\pm 25\%$	3,3 відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ Ітоприд	відповідні хроматограми	позитивний
Ідентифікація спектральним методом Ітоприд	відповідні спектри	позитивний
Ідентифікація Хлориди	утворення осаду	позитивний
Час розпадання	не більше 15 хвилин	4 хвилини
Супутні домішки методом ВЕРХ Домішка А Домішка В Домішка А1 Домішка В1 Домішка С Інші домішки, кожна Сума домішок	не більше 0,15 % не більше 0,15 % не більше 0,15 % не більше 0,15 % не більше 0,15 % не більше 0,1 % не більше 0,5 %	<0,05 % не виявлена <0,05 % не виявлена <0,05 % <0,05 % <0,05 %
Вміст - ВЕРХ Ітоприд-НСІ в 1 таблетці	від 47,5 мг до 52,5 мг	50,1 мг
Розчинення діючої речовини Через 30 хвилин (Q=80%)	не менше 85 %	100;99;103;100;103;99 %

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Hitrianska 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.: Sa, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Вх. акт № 1486
09.01.2025

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Продукт	Ітоприд-Фармак		
Номер продукту	60081014	Серія LIMS HV	790949
Номер серії	FIV154C	Випущена кількість	11000 упаковок
Дозування	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	40 таблеток	Дата аналізу	11.10.2024
Дата виготовлення	30.09.2024	Специфікація	МКК №1212/UA/17458/01/01
Придатний до	31.08.2026	Реєстраційне посвідчення №	UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		

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 10^2 КУО/г	0 КУО/г
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г	відсутність

Відповідність специфікації

Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та [в межах ЄС] у відповідності з реєстраційним посвідченням країн(и)-імпортерів(а).

Дозволено до реалізації**Виробнича дільниця:**

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Контроль якості та випуск продукції:

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Затверджено Уповноваженою особою: (Підпис) Віценова Марія (Vicenova Maria)

Затверджено: 23.10.2024

Штамп: Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз», Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100. 920 27 Глоговець, Словацька Республіка. ІЧО: 46 833 323 • ІЧ DPH: SK2023599842

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.: Sa, vč. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com



**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

31.12.2024

№ 71465/24/26

ІТОПРИД-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 30.05.2025

Серія лікарського засобу № F1V154C

Кількість ввезеного лікарського засобу 11000

Виробник

Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

26

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 31.12.2024 № 4508/8.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)