ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.05.2021 **№ 26739/21/04П**

ГАНАТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23603YQ** Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Плант, Японія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код: 31816235**

(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 17.05.2021 № 03-01/1524/5.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукту	GANATON® / ГАНАТОН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	Japan/Японія
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/12614/01/01
4.	Strength/ Сила дії	50 mg itopride HCl/ 50 мг ітоприду гідрохлорид
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 50 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	10 tablets in blister; per 4 blister in carton box/ 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	23603YQ 8640 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	11.2020 15.01.2021
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	10.2023
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan EPD G.K., Katsuyama Plant / Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Плант 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan / 2-1, Інокучі 37, Катзияма, Фукуй 911-8555, Японія Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) № 18AZ200009
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested **Контрольований параметр**	**Acceptance limits** **Допустимі межі**	**Results** **Результати**
Appearance/ Опис	White round film-coated tablets with a score on one side and embossed with the code "HC 803" on the other side. / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з рискою з одного боку та тисненням «HC 803» з іншого боку.	Complies / Відповідає
Identification itopride HCl, color reaction / Ідентифікація ітоприду гідрохлорид, кольорова реакція	A dark reddish purple color develops / Поява темного червоно-фіолетового забарвлення	Complies / Відповідає
Identification itopride HCl, UV / Ідентифікація ітоприду гідрохлорид, УФ	Absorption maximum at 256 to 260 nm / Максимум поглинання при довжині хвиль від 256 до 260 нм Absorption minimum at 236 to 240 nm / Мінімум поглинання при довжині хвиль від 236 до 240 нм Absorption shoulder at 277 to 281 nm / Плече поглинання при довжині хвиль від 277 до 281 нм	257 238 279
Identification Titanium dioxide, color reaction / Ідентифікація титану діоксид, кольорова реакція	Confirmed if orange-red solution is formed with peroxide and violet-blue with granulate zinc / Поява оранжево-червоного кольору при додаванні пероксиду водню і фіолетово-синього кольору при додаванні гранульованого цинку.	Complies / Відповідає
Dissolution[1)], Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25 / Розчинення[1)], Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25	Q = 70% Dissolution time in 30 minutes / Час розчинення не повинен перевищувати 30 хвилин	92.4 до 95.1
Uniformity of dosage units[1)] Ph. Eur. 2.9.40 / Однорідність дозованих одиниць[1)] ЄФ.2.9.40	Must comply with Ph. Eur. requirements / Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає

Assay, HPLC / Кількісне визначення, ВЕРХ	95-105% of the labeled amount of $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$ / 95-105% від заявленої кількості $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$	98.9
Related Substances, HPLC / Супутні домішки, ВЕРХ - Each Individual Impurity / Кожної індивідуальної домішки	NMT 0.2% / не більше 0,2%	Не виявлено
- Total Impurities / Загальний вміст домішок	NMT 1.0% / не більше 1,0%	Не виявлено
Microbiological Quality [1,2], Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Мікробіологічна чистота[1,2] Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13:		
TAMC / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10^3 CFU/g / Не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
TYMC / Загальна кількість цвілевих/дріжджових грибів	NMT 10^2 CFU/g / Не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутня в 1 г	Відсутня в 1 г

[1] The Pharmacopeias current edition / Чинне видання фармакопеї
[2] Test performed during batch release on the first 10 commercial batches and then not less than on one batch per year / Під час випуску тест проводиться на перших 10-ти комерційних серіях, потім – не менше однієї серії на рік.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Makoto Yamamoto Quality Control Manager / Менеджер з контролю якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	/підпис/
16.	Date of signature/ Дата підпису	15-Січня-2021

Certificate of analysis/Сертификат анализа

1.	Name of product/ Название продукта	GANATON® / ГАНАТОН®
2.	Country of the manufacturer/ Страна производитель	Japan/Япония
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/12614/01/01
4.	Strength/ Сила действия	50 mg itopride HCl/ 50 мг итоприда гидрохлорид
5.	Pharmaceutical form/ Лекарственная форма	Film coated tablets 50mg / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50мг
6.	Size and type of the package/ Размер и тип упаковки	10 tablets in blister; per 4 blister in carton box/ 10 таблеток в блистере; по 4 блистеру в картонной коробке
7.	Batch number/ Номер серии Batch size / Размер серии	23603YQ 8640 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата производства Date of batch release / Дата выпуска серии	11.2020 15.01.2021
9.	Expiry date/ Дата окончания срока годности	10.2023
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества	Mylan EPD G.K., Katsuyama Plant / Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Плант 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui, 911-8555, Japan / 2-1, Инокучи 37, Катзияма, Фукуй 911-8555, Япония Manufacturing Authorization (Лицензия на производство) № 18AZ200009
11.	Results of analysis/ Результаты анализа	See table below/ См. таблицу ниже

Results of analysis/ Результаты анализа

Parameter tested **Контролируемый параметр**	**Acceptance limits** **Допустимые границы**	**Results** **Результаты**
Appearance/ Внешний вид	White round film coated tablets with a score on one side and embossed with the code "HC 803" on the other side. / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглой формы, с риской с одной стороны и тиснением «HC 803» с другой стороны.	Complies / Соответствует
Identification itopride HCl, color reaction / Идентификация итоприда гидрохлорид, цветная реакция	A dark reddish purple color develops / Появление темного красно-фиолетового окрашивания	Complies / Соответствует
Identification itopride HCl, UV / Идентификация итоприда гидрохлорид, УФ	Absorption maximum at 256 to 260 nm / Максимум поглощения при длине волн от 256 до 260 нм Absorption minimum at 236 to 240 nm / Минимум поглощения при длине волн от 236 до 240 нм Absorption shoulder at 277 to 281 nm / Плечо поглощения при длине волн от 277 до 281 нм	257 238 279
Identification Titanium dioxide, color reaction / Идентификация титана диоксид, цветная реакция	Confirmed if orange-red solution is formed with peroxide and violet-blue with granulate zinc / Появление оранжево-красного цвета при добавлении пероксида водорода и фиолетово-синего цвета при добавлении гранулированного цинка.	Complies / Соответствует
Dissolution[1)], Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25 / Растворение[1)], Евр.Фарм. 2.9.3, 2.2.25	Q = 70% Dissolution time in 30 minutes / Время растворения не должно превышать 30 минут	92.4 to 95.1
Uniformity of dosage units[1)] Ph. Eur. 2.9.40 / Однородность дозированных единиц[1)] Еф.2.9.40	Must comply with Ph. Eur. requirements / Должна соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Complies / Соответствует

Assay, HPLC / Содержание, ВЭЖХ	95-105 % of the labeled amount of $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$ / 95-105% от заявленного количества $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$	98.9
Related Substances, HPLC / Сопутствующие примеси, ВЭЖХ - Each Individual Impurity / Каждой индивидуальной примеси - Total Impurities / Общее содержание примесей	 NMT 0.2% / не более 0,2% NMT 1.0% / не более 1,0%	 Not detected / Не обнаружено Not detected / Не обнаружено
Microbiological Quality[1,2], Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Микробиологическая чистота[1,2] Евр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13: TAMC / Общее количество аэробных микроорганизмов TYMC / Общее количество плесневых/дрожжевых грибов Escherichia coli	 NMT 10^3 CFU/g / Не более 10^3 КОЕ/г NMT 10^2 CFU/g / Не более 10^2 КОЕ/г Absent in1 g / Отсутствует в 1 г	 <10CFU/g/<10КОЕ/г <10CFU/g/<10КОЕ/г Absence in 1g / Отсутсвует в 1г

[1] The Pharmacopeias current edition / Действующее издание фармакопеи
[2] Test performed during batch release on the first 10 commercial batches and then not less than on one batch per year / При выпуске тест проводится на первых 10-ти коммерческих сериях, затем – не менее одной серии в год.

12.	Comments/ Комментарии	Destination countries: Ukraine Страны-импортеры: Украина
13.	Certification statement/ Заявление о сертификации	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и с утвержденными спецификациями согласно Регистрационному удостоверению страны-импортера. Документация по производству серии, упаковке и тестированию проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	Makoto Yamamoto Quality Control Manager / Менеджер по контролю качества
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Подпись лица, ответственного за выпуск серии	Makoto Yamamoto
16.	Date of signature/ Дата подписи	Jan. 15 – 2021