Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Продукт	**Ітоприд-Фармак**		
Номер продукту	60081014	*Серія LIMS HV*	790949
Номер серії	***F1V154C***	*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		

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 субодиниць ± 15 %, не більше 1 субодиниця ± 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 A Домішка B Домішка A1 Домішка B1 Домішка C 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-HCl 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.
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, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416 www.saneca.com

Вх. ан № 1486
09.01.2025

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Продукт	**Ітоприд-Фармак**		
Номер продукту	60081014	*Серія LIMS HV*	790949
Номер серії	***F1V154C***	*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 *Escherichia coli*	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. IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842

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

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

11.06.2025 **№ 28852/25/26**

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **749015А** Кількість ввезеного лікарського засобу 16954

Виробник Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька 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 11.06.2025 № 1981/01.10-25/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Продукт	**Ітоприд-Фармак**		
Номер продукту	60081014	*Серія LIMS HV*	797013
Номер серії	***749015A***	*Випущена кількість*	16954 упаковок
Дозування	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	40 таблеток	*Дата аналізу*	07.03.2025
Дата виготовлення	20.02.2025	*Специфікація*	МКК №1212/UA/17458/01/01
Придатний до	31.01.2027	*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	0,119 г
Однорідність дозованих одиниць Приймальне значення - AV Однорідність маси розділених таблеток	 не більше 15,0 не менше 29 субодиниць ± 15 %, не більше 1 субодиниця ± 25 %	 4,9 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 A Домішка B Домішка A1 Домішка B1 Домішка C 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 %	 не виявлена не виявлена <0.05 % 0.05 % 0.05 % <0.05 % 0.10 %
Вміст - ВЕРХ Ітоприд-HCl в 1 таблетці	від 47,5 мг до 52,5 мг	49,8 мг
Розчинення діючої речовини Через 30 хвилин (Q=80%)	не менше 85 %	101;102;98;98;99;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.: Sa, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com

Вх. № 0602
30. 06. 2025

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Продукт	**Ітоприд-Фармак**		
Номер продукту	60081014	*Серія LIMS HV*	797013
Номер серії	***749015A***	*Випущена кількість*	16954 упаковок
Дозування	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	40 таблеток	*Дата аналізу*	07.03.2025
Дата виготовлення	20.02.2025	*Специфікація*	МКК №1212/UA/17458/01/01
Придатний до	31.01.2027	*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 *Escherichia coli*	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: 13. 03.2025

Штамп: Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз». Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023590842

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	**Itoprid-Farmak**		
Product number	60081014	*Batch LIMS HV*	797013
Batch number	749015A	*Released quantity*	16 954 PACKS
Dosage strength	50 mg		
Dosage form	tablets		
Packaging size	40 tbl	*Date of analysis*	07.03.2025
Manufacture date	20.02.2025	*Specification*	MKK No.1212/UA/17458/01/01
Expiry date	31.01.2027	*Marketing authorisation No.*	UA/17458/01/01
Importing country	Ukraine		

Test	Limits	Results
Appearance		
Appearance	White to almost white, round shaped, lenticular, uncoated tablet half-scored on one side, diameter 7 mm.	complies
Average weight of 1 tablet	0.114 g to 0.126 g	0.119 g
Uniformity of dosage units		
Acceptability value - AV	NMT 15.0	4.9
Uniformity of mass of divided tablets	NLT 29 subunits ± 15 %, NMT 1 subunit ± 25 %	complies
Identification HPLC		
Itopride	concordant chromatograms	positive
Identification spectrally		
Itopride	concordant spectra	positive
Identification		
Chlorides	formation of precipitate	positive
Disintegration time	NMT 15 min	4 min
Related substances HPLC		
Impurity A	NMT 0.15 %	ND
Impurity B	NMT 0.15 %	ND
Impurity A1	NMT 0.15 %	<0.05 %
Impurity B1	NMT 0.15 %	0.05 %
Impurity C	NMT 0.15 %	0.05 %
Other impurities each	NMT 0.1 %	<0.05 %
Sum of impurities	NMT 0.5 %	0.10 %
Content-HPLC		
Itopride HCl in 1 tablet	47.5 mg to 52.5 mg	49.8 mg
Dissolution active substance		
after 30 min (Q=80%)	NLT 85 %	101;102;98;98;99;99 %
Microbiological quality		

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

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	**Itoprid-Farmak**		
Product number	60081014	*Batch LIMS HV*	797013
Batch number	**749015A**	*Released quantity*	16 954 PACKS
Dosage strength	50 mg		
Dosage form	tablets		
Packaging size	40 tbl	*Date of analysis*	07.03.2025
Manufacture date	20.02.2025	*Specification*	MKK No.1212/UA/17458/01/01
Expiry date	31.01.2027	*Marketing authorisation No.*	UA/17458/01/01
Importing country	Ukraine		

Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10^3 CFU/g	0 CFU/g
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10^2 CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	absence

Conformity with the specification.

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 [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Released for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2025

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2025

Certified by QP: Vicenová Mária

Certified on: 13.03.2025