

Найменування продукту	<b>Ігоприд Ксантіс</b>		
Номер продукту	60080459	Серія LIMS HV	722946
Номер серії	<b>2100820</b>	Розмір серії	10000 уп.
Сила дії/активність	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	40 таблеток (10x4) у блистерах	Дата аналізу	26.08.2020
Дата виробництва	12.08.2020	Специфікація	МКК №.1212/UA/17458/01/01
Термін придатності	31.07.2022	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> </ul>	Таблетки без оболонки, круглої форми, двоопуклі, білого або майже білого кольору з лінією розлому на одній стороні, діаметром 7 мм.	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> <li>Середня маса однієї таблетки</li> </ul>	0.114 г - 0.126 г	0,119 г
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
Значення приймального числа (AV)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Однорідність маси розділених таблеток</li> </ul>	Не більше 15	3,1
	Не менше 29 таблеток: ± 15 % Не більше 1 таблетки: ± 25 %	Відповідає
<b>Ідентифікація ігоприду (ВЕРХ)</b>	Відповідність хроматограм	Позитив
<b>Ідентифікація ігоприду (УФ)</b>	Відповідність спектрів	Позитив
<b>Ідентифікація хлоридів</b>	Утворення осаду	Позитив
<b>Час розпадання</b>	Не більше 15 хвилин	4 хвилини
<b>Супровідні домішки (ВЕРХ)</b>		
- Домішка А	Не більше 0,15%	<0,05%
- Домішка В	Не більше 0,15%	Не виявлено
- Домішка А1	Не більше 0,15%	<0,05%
- Домішка В1	Не більше 0,15%	Не виявлено
- Домішка С	Не більше 0,15%	0,07%
- Інші одиничні домішки	Не більше 0,1%	0,08%
- Сума домішок	Не більше 0,5%	0,15%
<b>Вміст ігоприду гідрохлориду в 1 таблетці (ВЕРХ)</b>	47,5 мг – 52,5 мг	49,8 мг
<b>Розчинення ігоприду за 30 хв (Q = 80%)</b>	Не менше 85%	97; 99; 95; 101; 97; 97%

Взято на 26.08.2020 в 14.10.2020

Найменування продукту	<b>Ітоприд Ксантіс</b>		
Номер продукту	60080459	Серія LIMS HV	722946
Номер серії	<b>2100820</b>	Розмір серії	10000 уп.
Сила дії/активність	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	40 таблеток (10x4) у блістерах	Дата аналізу	26.08.2020
Дата виробництва	12.08.2020	Специфікація	МКК №.1212/UA/17458/01/01
Термін придатності	31.07.2022	Номер	UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна	реєстраційного посвідчення	

<b>Мікробіологічна чистота</b>		
• Загальна кількість аеробів ТАМС	Не більш 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
• Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви ТУМС	Не більш 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
• E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні

**Відповідність до специфікації**

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

**Випуск для продажу****Виробнича дільниця:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

**Дільниця контролю якості та випуску серії:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою:  
Фаркашова Емілія

Дата сертифікації: 26.08.2020

## Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>ITOPRID XANTIS</b>		
<b>Product number</b>	60080459	<b>Batch LIMS HV</b>	722946
<b>Batch number</b>	<b>2100820</b>	<b>Released quantity</b>	10 000 PACKS
<b>Dosage strength</b>	50 mg		
<b>Dosage form</b>	tablets		
<b>Packaging size</b>	40 tbl (10x4) in blisters	<b>Date of analysis</b>	26.08.2020
<b>Manufacture date</b>	12.08.2020	<b>Specification</b>	MKK No.1212/UA/17458/01/01
<b>Expiry date</b>	31.07.2022	<b>Marketing authorisation</b>	UA/17458/01/01
<b>Importing country</b>	Ukraine	<b>No.</b>	

Test	Limits	Results
<b>Appearance</b>		
Description	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
<b>Uniformity of dosage units</b>		
Acceptability value - AV	NMT 15.0	3.1
Uniformity of mass of divided tablets	NLT 29 subunits $\pm$ 15 %, NMT 1 subunit $\pm$ 25 %	complies
<b>Identification HPLC</b>		
Itopride	concordant chromatograms	positive
<b>Identification spectrally</b>		
Itopride	concordant spectra	positive
<b>Identification</b>		
Chlorides	formation of precipitate	positive
Disintegration time	NMT 15 min	4 min
<b>Related substances HPLC</b>		
Impurity A	NMT 0.15 %	<0.05 %
Impurity B	NMT 0.15 %	ND
Impurity A1	NMT 0.15 %	<0.05 %
Impurity B1	NMT 0.15 %	ND
Impurity C	NMT 0.15 %	0.07 %
Other impurities each	NMT 0.1 %	0.08 %
Sum of impurities	NMT 0.5 %	0.15 %
<b>Content-HPLC</b>		

## Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>ITOPRID XANTIS</b>		
<b>Product number</b>	60080459	<b>Batch LIMS HV</b>	722946
<b>Batch number</b>	<b>2100820</b>	<b>Released quantity</b>	10 000 PACKS
<b>Dosage strength</b>	50 mg		
<b>Dosage form</b>	tablets		
<b>Packaging size</b>	40 tbl (10x4) in blisters	<b>Date of analysis</b>	26.08.2020
<b>Manufacture date</b>	12.08.2020	<b>Specification</b>	MKK No.1212/UA/17458/01/01
<b>Expiry date</b>	31.07.2022	<b>Marketing authorisation No.</b>	UA/17458/01/01
<b>Importing country</b>	Ukraine		

<b>Itopride HCl in 1 tablet</b>	47.5 mg to 52.5 mg	49.8 mg
<b>Dissolution active substance after 30 min (Q=80%)</b>	NLT 85 %	97;96;95;101;97;97 %
<b>Microbiological quality</b>		
<b>Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.</b>		
<b>Total aerobic microbial count (TAMC)</b>	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g	0 CFU/g
<b>Total combined yeasts/moulds (TYMC)</b>	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g	0 CFU/g
<b>Absence of Escherichia coli</b>	absence in 1 g	absence
<b>Conformity with the specification.</b>		

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

### Released for sale

#### Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
 920 27 Hlohovec, Slovak republic  
 Authorisation number : V-15/2019

#### Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
 920 27 Hlohovec, Slovak republic  
 Authorisation number : V-15/2019



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

**Certified by QP:** Farkašová Emília



**Certified on:** 26.08.2020

#### 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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2020

№ 55650/20/10

**ІТОПРИД КСАНТІС**

(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 № **2100820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

**Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 20.10.2020 № 3530/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Найменування продукту	<b>ІТОПРИД КСАНТІС</b>		
Номер продукту	60080454	Серія LIMS HV	722945
Номер серії	<b>2100820</b>	Розмір серії	1 935 уп.
Сила дії/активність	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	100 таблеток (10x10) у блістерах	Дата аналізу	26.08.2020
Дата виробництва	12.08.2020	Специфікація	МКК
Термін придатності	31.07.2022	Номер реєстраційного посвідчення	№.1212/UA/17458/01/01 UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса однієї таблетки</li> </ul>	Таблетки без оболонки, круглої форми, двоопуклі, від білого до майже білого кольору з лінією розлому на одній стороні, діаметр 7 мм. 0.114 г - 0.126 г	Відповідає  0,119 г
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Значення приймального числа (AV)</li> <li>Однорідність маси розділених таблеток</li> </ul>	Не більше 15  Не менше 29 одиниць ± 15% Не більше 1 одиниця ± 25%	3,1  Відповідає
<b>Ідентифікація ВЕРХ</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ітоприд</li> </ul>	Відповідність хроматограм	Позитивний
<b>Ідентифікація УФ</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ітоприд</li> </ul>	Відповідність спектрів	Позитивний
<b>Ідентифікація</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Хлориди</li> </ul>	Утворювання осаду	Позитивний
<b>Час розпадання</b>	Не більше 15 хвилин	4 хвилини
<b>Домішки (ВЕРХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А</li> <li>Домішка В</li> <li>Домішка А1</li> <li>Домішка В1</li> <li>Домішка С</li> <li>Інші одиничні домішки</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	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 виявлено <0,05 % Не виявлено 0,07 % 0,08 % 0,15 %

Врач 27.11.2020 12.11.2020

Найменування продукту	<b>ІТОПРИД КСАНТІС</b>		
Номер продукту	60080454	Серія LIMS HV	722945
Номер серії	<b>2100820</b>	Розмір серії	1 935 уп.
Сила дії/активність	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	100 таблеток (10x10) у блістерах	Дата аналізу	26.08.2020
Дата виробництва	12.08.2020	Специфікація	МКК №.1212/UA/17458/01/01
Термін придатності	31.07.2022	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		

<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ітоприду в 1 таб</li> </ul>	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,8 мг
<b>Розчинення Ітоприду</b> Після 30 хв (Q=80%)	Не менше 85 %	97; 96; 95; 101; 97; 97 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість аеробів (ТАМС)</li> </ul>	Не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС)</li> </ul>	Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
<ul style="list-style-type: none"> <li>E. coli</li> </ul>	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
<b>Відповідність до специфікації</b>		
Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.		

**Випуск для продажу****Виробнича дільниця:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

**Дільниця контролю якості та випуску серії:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою: Фаркашова Емілія

Дата сертифікації: 01.09.2020



## Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>ITOPRID XANTIS</b>		
<b>Product number</b>	60080454	<b>Batch LIMS HV</b>	722945
<b>Batch number</b>	<b>2100820</b>	<b>Released quantity</b>	1 935 PACKS
<b>Dosage strength</b>	50 mg		
<b>Dosage form</b>	tablets		
<b>Packaging size</b>	100 tbl (10x10) in blisters	<b>Date of analysis</b>	26.08.2020
<b>Manufacture date</b>	12.08.2020	<b>Specification</b>	MKK No.1212/UA/17458/01/01
<b>Expiry date</b>	31.07.2022	<b>Marketing authorisation</b>	UA/17458/01/01
<b>Importing country</b>	Ukraine	<b>No.</b>	

Test	Limits	Results
<b>Appearance</b>		
Description	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
<b>Uniformity of dosage units</b>		
Acceptability value - AV	NMT 15.0	3.1
Uniformity of mass of divided tablets	NLT 29 subunits $\pm$ 15 %, NMT 1 subunit $\pm$ 25 %	complies
<b>Identification HPLC</b>		
Itopride	concordant chromatograms	positive
<b>Identification spectrally</b>		
Itopride	concordant spectra	positive
<b>Identification</b>		
Chlorides	formation of precipitate	positive
Disintegration time	NMT 15 min	4 min
<b>Related substances HPLC</b>		
Impurity A	NMT 0.15 %	<0.05 %
Impurity B	NMT 0.15 %	ND
Impurity A1	NMT 0.15 %	<0.05 %
Impurity B1	NMT 0.15 %	ND
Impurity C	NMT 0.15 %	0.07 %
Other impurities each	NMT 0.1 %	0.08 %
Sum of impurities	NMT 0.5 %	0.15 %
<b>Content-HPLC</b>		



## Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>ITOPRID XANTIS</b>		
<b>Product number</b>	60080454	<b>Batch LIMS HV</b>	722945
<b>Batch number</b>	<b>2100820</b>	<b>Released quantity</b>	1 935 PACKS
<b>Dosage strength</b>	50 mg		
<b>Dosage form</b>	tablets		
<b>Packaging size</b>	100 tbl (10x10) in blisters	<b>Date of analysis</b>	26.08.2020
<b>Manufacture date</b>	12.08.2020	<b>Specification</b>	MKK No.1212/UA/17458/01/01
<b>Expiry date</b>	31.07.2022	<b>Marketing authorisation No.</b>	UA/17458/01/01
<b>Importing country</b>	Ukraine		

<b>Itopride HCl in 1 tablet</b>	47.5 mg to 52.5 mg	49.8 mg
<b>Dissolution active substance</b> after 30 min (Q=80%)	NLT 85 %	97;96;95;101;97;97 %
<b>Microbiological quality</b> Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g	0 CFU/g
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	absence

### Conformity with the specification.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

### Released for sale

#### Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec, Slovak republic  
Authorisation number : V-15/2019

#### Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec, Slovak republic  
Authorisation number : V-15/2019

Certified by QP: Farkašová Emília

Certified on: 01.09.2020

Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2020

№ 62763/20/10

**ІТОПРИД КСАНТІС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів 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 № **2100820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1935

Виробник

**Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 18.11.2020 № 3993/4.

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

Заступник Начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Найменування продукту	<b>Ігоприд Ксантіс</b>		
Номер продукту	60080459	Серія LIMS HV	722946
Номер серії	<b>2100820</b>	Розмір серії	10000 уп.
Сила дії/активність	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	40 таблеток (10x4) у блистерах	Дата аналізу	26.08.2020
Дата виробництва	12.08.2020	Специфікація	МКК №.1212/UA/17458/01/01
Термін придатності	31.07.2022	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд</b>		
• Опис	Таблетки без оболонки, круглої форми, двоопуклі, білого або майже білого кольору з лінією розлому на одній стороні, діаметром 7 мм.	Відповідає
• Середня маса однієї таблетки	0.114 г - 0.126 г	0,119 г
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> Значення приймального числа (AV)		
• Однорідність маси розділених таблеток	Не більше 15	3,1
	Не менше 29 таблеток: ± 15 % Не більше 1 таблетки: ± 25 %	Відповідає
<b>Ідентифікація ігоприду (ВЕРХ)</b>	Відповідність хроматограм	Позитив
<b>Ідентифікація ігоприду (УФ)</b>	Відповідність спектрів	Позитив
<b>Ідентифікація хлоридів</b>	Утворення осаду	Позитив
<b>Час розпадання</b>	Не більше 15 хвилин	4 хвилини
<b>Супровідні домішки (ВЕРХ)</b>		
- Домішка А	Не більше 0,15%	<0,05%
- Домішка В	Не більше 0,15%	Не виявлено
- Домішка А1	Не більше 0,15%	<0,05%
- Домішка В1	Не більше 0,15%	Не виявлено
- Домішка С	Не більше 0,15%	0,07%
- Інші одиничні домішки	Не більше 0,1%	0,08%
- Сума домішок	Не більше 0,5%	0,15%
<b>Вміст ігоприду гідрохлориду в 1 таблетці (ВЕРХ)</b>	47,5 мг – 52,5 мг	49,8 мг
<b>Розчинення ігоприду за 30 хв (Q = 80%)</b>	Не менше 85%	97; 99; 95; 101; 97; 97%

Взято на 26.08.2020 в 14.10.2020

Найменування продукту	<b>Ітоприд Ксантіс</b>		
Номер продукту	60080459	Серія LIMS HV	722946
Номер серії	<b>2100820</b>	Розмір серії	10000 уп.
Сила дії/активність	50 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	40 таблеток (10x4) у блістерах	Дата аналізу	26.08.2020
Дата виробництва	12.08.2020	Специфікація	МКК №.1212/UA/17458/01/01
Термін придатності	31.07.2022	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17458/01/01
Країна імпортер	Україна		

<b>Мікробіологічна чистота</b>		
• Загальна кількість аеробів ТАМС	Не більш 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
• Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви ТУМС	Не більш 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
• E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні

**Відповідність до специфікації**

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

**Випуск для продажу****Виробнича дільниця:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

**Дільниця контролю якості та випуску серії:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою:  
Фаркашова Емілія

Дата сертифікації: 26.08.2020



## Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>ITOPRID XANTIS</b>		
<b>Product number</b>	60080459	<b>Batch LIMS HV</b>	722946
<b>Batch number</b>	<b>2100820</b>	<b>Released quantity</b>	10 000 PACKS
<b>Dosage strength</b>	50 mg		
<b>Dosage form</b>	tablets		
<b>Packaging size</b>	40 tbl (10x4) in blisters	<b>Date of analysis</b>	26.08.2020
<b>Manufacture date</b>	12.08.2020	<b>Specification</b>	MKK No.1212/UA/17458/01/01
<b>Expiry date</b>	31.07.2022	<b>Marketing authorisation</b>	UA/17458/01/01
<b>Importing country</b>	Ukraine	<b>No.</b>	

<b>Test</b>	<b>Limits</b>	<b>Results</b>
<b>Appearance</b>		
Description	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
<b>Uniformity of dosage units</b>		
Acceptability value - AV	NMT 15.0	3.1
Uniformity of mass of divided tablets	NLT 29 subunits $\pm$ 15 %, NMT 1 subunit $\pm$ 25 %	complies
<b>Identification HPLC</b>		
Itopride	concordant chromatograms	positive
<b>Identification spectrally</b>		
Itopride	concordant spectra	positive
<b>Identification</b>		
Chlorides	formation of precipitate	positive
Disintegration time	NMT 15 min	4 min
<b>Related substances HPLC</b>		
Impurity A	NMT 0.15 %	<0.05 %
Impurity B	NMT 0.15 %	ND
Impurity A1	NMT 0.15 %	<0.05 %
Impurity B1	NMT 0.15 %	ND
Impurity C	NMT 0.15 %	0.07 %
Other impurities each	NMT 0.1 %	0.08 %
Sum of impurities	NMT 0.5 %	0.15 %
<b>Content-HPLC</b>		

## Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>ITOPRID XANTIS</b>		
<b>Product number</b>	60080459	<b>Batch LIMS HV</b>	722946
<b>Batch number</b>	<b>2100820</b>	<b>Released quantity</b>	10 000 PACKS
<b>Dosage strength</b>	50 mg		
<b>Dosage form</b>	tablets		
<b>Packaging size</b>	40 tbl (10x4) in blisters	<b>Date of analysis</b>	26.08.2020
<b>Manufacture date</b>	12.08.2020	<b>Specification</b>	MKK No.1212/UA/17458/01/01
<b>Expiry date</b>	31.07.2022	<b>Marketing authorisation No.</b>	UA/17458/01/01
<b>Importing country</b>	Ukraine		

<b>Itopride HCl in 1 tablet</b>	47.5 mg to 52.5 mg	49.8 mg
<b>Dissolution active substance after 30 min (Q=80%)</b>	NLT 85 %	97;96;95;101;97;97 %
<b>Microbiological quality</b>		
<b>Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.</b>		
<b>Total aerobic microbial count (TAMC)</b>	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g	0 CFU/g
<b>Total combined yeasts/moulds (TYMC)</b>	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g	0 CFU/g
<b>Absence of Escherichia coli</b>	absence in 1 g	absence
<b>Conformity with the specification.</b>		

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

### Released for sale

#### Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
 920 27 Hlohovec, Slovak republic  
 Authorisation number : V-15/2019

#### Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
 920 27 Hlohovec, Slovak republic  
 Authorisation number : V-15/2019



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

Certified by QP: Farkašová Emília



Certified on: 26.08.2020

#### 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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2020

№ 55650/20/10

**ІТОПРИД КСАНТІС**

(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 № **2100820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

**Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 20.10.2020 № 3530/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)