

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

### Наименование товара:

Итомед<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls149234/2024
Серия товара №.:	0200524
Упаковка:	40 таблеток
Упаковщик:	АО «Санека Фармасьютикалз» Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Номер лицензии: V-15/2022 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00454-2022
Производитель (выпускающий контроль качества):	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчка 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls149234/2024 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	05.2024
Срок годности:	05.2029
Лабораторный анализ №.:	1070/24
Дата:	15.10.2024
МНН:	Итоприд
Название фарм. субстанции:	Итоприда гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	Кадила Фармасьютикалс Лимитед
Серия фарм. субстанции №.:	23IP014

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с насечкой с одной стороны.	соответствует
Идентификация Итоприда гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Титана диоксид (Качественная реакция)	Должно появиться желто-оранжевое окрашивание	соответствует

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Однородность массы дозированной единицы	138,0 мг ± 5,0 % (от 131,1 до 144,9 мг) 18/20 табл. – не более ± 7,5 % 2/20 табл. – не более ± 15,0 %	137,6 мг соответствует соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) итوپрида гидрохлорида от номинального содержания через 30 мин	100 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ)	Примеси А – не более 0,2 % Примеси В – не более 0,2 % Примеси С – не более 0,2 % Отдельной неидентифицированной примеси – не более 0,2 % Суммы всех примесей – не более 1,0 %	0,02 % < 0,02 % 0,04 % < 0,03 % 0,06 %
Микробиологическая чистота - Общее число аэробных Микроорганизмов (ТАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli в 1 г	Ph.Eur. – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г – отсутствует	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
Однородность дозированных единиц	Для 10 дозированных единиц (n=10) AV ≤ 15,0 или для 30 дозированных единиц (n=30) AV ≤ 15,0 и ни один результат единичного определения не меньше (1–L2×0,01)×M или не больше (1+L2×0,01)×M	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	От 47,5 до 52,5 мг (от 95,0 до 105,0 % от номинального содержания итوپрида гидрохлорида)	49,6 мг
Упаковка	<i>Первичная упаковка</i> По 20 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 2 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	Соответствует <i>Первичная упаковка</i> По 20 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 2 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	<i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают:</i> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – дозировку, – количество таблеток с указанием лекарственной формы («20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного	Соответствует <i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано:</i> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – дозировка, – количество таблеток с указанием лекарственной формы («20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), – наименование держателя регистрационного удостоверения,

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	<p>удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дату истечения срока годности («годен до»).</p> <p><i>На пачке картонной на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</i></p> <p>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование, – лекарственную форму, – дозировку, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше», – количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой в пачке, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя и держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии (местоположение может изменяться), – «Серия:» (на русском языке), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дата истечения срока годности («годен до»).</p> <p><i>На пачке картонной на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</i></p> <p>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование, – лекарственная форма, – дозировка, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше», – количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой в пачке, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя и держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии – «Серия:» (на русском языке), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
Хранение	Не требует специальных условий хранения	соответствует
Срок годности	5 лет	5 лет

**Лабораторный анализ выполнен согласно спецификации**

*Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.*

*Анализ выполнен по НД ЛП-№(001845)-(РГ-RU)-270424.*

15.10.2024

 **PRO.MED.CS Praha a.s.**  
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4  
(1/3)



.....  
Подпись  
**Якуб Хмел**  
Уполномоченное лицо  
PRO.MED.CS Praha a.s.