



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2023

№ 23872/23/10

МОСІД МТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3509/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B357J005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

(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 **24.05.2023** № **1565/1**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.07.2023 № 1183.

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



(підпис)



Л.В.

(ініціали)



Сертифікат аналізу № 1183 від 19.07.2023

Назва зразка: МОСИД МТ, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0935.23

Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія

Номер серії: В357J005

Місце відбору зразка: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4000-002.4.1/002.0/2-23 від 01.06.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 02.06.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 05.06.2023

Дати виконання робіт: 17.07.2023 - 19.07.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/3509/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Допускається наявність включень більш світлого і більш темного кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Мосаприд (ВЕРХ): часи утримування піків мосаприду на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинні співпадати 2. Заліза оксид: забарвлення розчину у фіолетовий колір	Відповідає
Середня маса таблеток	95,0 мг ± 5%: 90,25 - 99,75 мг	95,10 мг
Однорідність маси таблеток	± 7,5% від середньої маси	Відповідає
Розпадання	Не більше 3 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Мосаприду цитрату дигідрат у перерахунку на мосаприд цитрат (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 4,5 - 5,5 мг/табл.	4,8 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1183 від 19.07.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МОСИД МТ, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці, № серії В357J005, виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/3509/01/02 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не надає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1183 від 19.07.2023

Торрент Фармасьютикалс Лтд.



Торрент Хауз
Офф. Ашрам Роуд
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Тел. 079 26585090 , 26583060
Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: МОСІД МТ.
2. Країна-виробник: Індія.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/3509/01/02 від 11.02.2021р, свідоцтво безстрокове.
4. Сила дії/активності: мосаприда цитрат 5 мг.
5. Лікарська форма: таблетки.
6. Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
7. Номер та розмір серії: B357J005, 33 000 уп.
8. Дата виробництва: Грудень 2022.
9. Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2025.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індрад Планта, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія G/926.
11. Сертифікати відповідності GMP: №: 013/2023/GMP.
- 12.

Найменування показників	ВИМОГИ АНД	Результати аналізів
1.Опис	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Допускається наявність включень більш світлого чи темного кольору.	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Є наявність включень більш світлого чи темного кольору.
2.Ідентифікація	Мосаприд. Час утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. Заліза оксид. Розчин набуває фіолетового кольору.	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
3.Середня маса	95.0 mg ± 5.0% (90.25-99.75 mg)	95.1 мг
4.Однорідність маси	± 7.5 %	від -2.1% до +3.6%
5.Стирання	Не більше 1.0%	0.27%
6.Розпадання	Не більше 3 хв	28 секунд
7.Розчинення	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості повинно розчинитися протягом 15 хв	Мін:92.0% Макс:99.0%, Сер:96.6%
8.Супутні домішки А) індивідуальної невідомої домішки Б) сума домішок	Не більше 1.0% Не більше 2.0%	0.07% при RRT 3.67 0.07%
9.Однорідність дозовних одиниць	Має відповідати вимогам EP 2.9.40	Мін:95.2% Макс:101.9%, Сер:98.8% RSD:1.95%, AV:4.6
10.Кількісне визначення Кожна непокрита оболонкою таблетка містить: мосаприда цитрат дигідрат екв. Мосаприда цитрате безводному...5 мг	Не менше ніж 4.75 мг до 5.25 мг від заявленої кількості Не менш ніж 95.0% та не більше ніж 105.0% від заявленої кількості	4.88 мг/таб 97.6%



РЗХ 04.151947
180523

11. Мікробіологічна чистота		
А) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г.	<10 КУО/г
Б) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г.	<10 КУО/г
В) Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні

13. Примітка

Відповідає специфікації 10008498

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досяє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Генеральний менеджер Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Трупті Праджпаті	Перевірено: Аміткумар Мендпара	Затверджено: Сідхеш Доші
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 10.03.2023.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Суреш Пател

