



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.04.2024

№ 14154/24/10

ІТОМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блистері, по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11446/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0161023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська 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 02.04.2024 № 0688/2.

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



В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **ІТОМЕД®**
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №40 (2x20)

Країна-виробник **Чеська Республіка**

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/11446/01/01 від 05.01.2017 р.

Термін дії безстроково.

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 50 мг ітоприду гідрохлориду

Упаковка:
по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 2 блістери з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.

Серія №: **0161023**

Кількість упаковок в серії: **9006**

Дата виробництва: **10.2023**

Дата закінчення терміну придатності: **10.2028**

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Телчска 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
№ sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ* 2.9.1)	Білі або майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, з ризкою з одного боку, діаметром близько 7 мм	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	138,0 мг ± 5 %	136,6 мг
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	L1 (для 10 одиниць) ≤ 15	3,3
Розчинність (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 75% (Q) до 30 хвилин	100 %
Ідентифікація: Ідентифікація Ітоприду Ідентифікація методом ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація методом NIR (ЄФ* 2.2.40, метод NIR)	Інфрачервоний спектр поглинання лікарського засобу в області від 10000 см ⁻¹ до 4000 см ⁻¹ повинен мати повне співпадіння смуг поглинання з довідниковим спектральним даним.	Відповідає
Ідентифікація методом IR (Альтернативний метод, ЄФ* 2.2.24, метод IR)	Інфрачервоний спектр поглинання лікарського засобу в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ повинен мати повне співпадіння смуг поглинання зі смугами поглинання спектру С3 ітоприду гідрохлориду.	Відповідає



Показники якості	Допустимі межі	Результати
Ідентифікація Титану діоксиду (Кольорова реакція. Хімічний аналіз)	Жовто-помаранчеве забарвлення	Відповідає
Супутні домішки (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ) Домішка А Домішка В Домішка С Інша окрема домішка Загальна сума домішок	Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 1,00 %	0,02 % не виявлено 0,08 % < 0,03 % 0,10 %
Кількісний вміст Ітоприду гідрохлориду в 1 таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	47,50 мг – 52,50 мг	49,16 мг
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня

Коментарі:

* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.

Умови зберігання: Зберігати в недоступному для дітей місці. Не потрібні спеціальні умови зберігання.

Заява про сертифікацію:

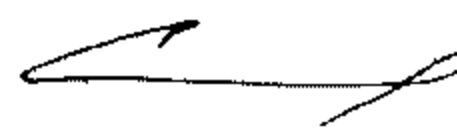
Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (у тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала
дозвіл на випуск серії

Якуб Хмел /Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 26.02.2024

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

Печатка



Сертифікат якості № 1262/23

2 / 2