

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **ІТОМЕД®**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 100  
(5×20)

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 5 блістерів з інструкцією  
для медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.

Серія №: **0161023**

Кількість упаковок в серії: **8218**

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.**  
Telčská 377/1, Míchle, Praha 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<br>(ЄФ*, метод візуальний)  | Білі або майже білі таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою, двоопуклі, з рискою<br>з одного боку, діаметром близько 7 мм  | Відповідає опису |
| Середня маса таблетки<br>(ЄФ* 2.9.5)   | 138,0 мг ± 5 %   | 136,6 мг         |
| Однорідність дозованих одиниць<br>(ЄФ* 2.9.40)   | L1 (для 10 одиниць) ≤ 15   | 3,3              |
| Розчинність<br>(ЄФ* 2.9.3)   | Не менше 75% (Q) до 30 хвилин  | 100 %            |
| Ідентифікація:<br>Ідентифікація Ітоприду<br>Ідентифікація методом ВЕРХ<br>(ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ) | Час утримування основного піка на<br>хроматограмі випробовуваного розчину<br>відповідає часу утримування основного<br>піка на хроматограмі стандартного<br>розчину   | Відповідає       |
| Ідентифікація методом NIR<br>(ЄФ* 2.2.40, метод NIR)   | Інфрачервоний спектр поглинання<br>лікарського засобу в області від 10000 см <sup>-1</sup><br>до 4000 см <sup>-1</sup> повинен мати повне<br>співпадіння смуг поглинання з<br>довідниковим спектральним даним. | Відповідає       |
| Ідентифікація методом IR<br>(Альтернативний метод,<br>ЄФ* 2.2.24, метод IR)                        | Інфрачервоний спектр поглинання<br>лікарського засобу в області від 4000 см <sup>-1</sup><br>до 670 см <sup>-1</sup> повинен мати повне<br>співпадіння смуг поглинання зі смугами                              |                  |



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

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

Прізвище, посада особи, яка видала  
дозвіл на випуск серії

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

Печатка



Якуб Хмел /Jakub Chmel  
Уповноважена особа з якості

Підпис

Дата підписання 26.02.2024