



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**

04.09.2023

№ 42616/23/10

ІТОМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 № **7210921**

Кількість ввезеного лікарського засобу 348

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 30.08.2023 № 2687/4.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату ІТОМЕД®
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 15 (15×1)

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 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері, по 1 блістеру разом з інструкцією з медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 7210921

Кількість упаковок в серії: 14934

Дата виробництва: 09.2021

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
вул. 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 № sukls340849/2021 від 10.01.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls67055/2020 дата видачі 16.06.2020 р.

Висновок щодо підтвердження Сертифіката GMP в Україні № 254/2021/C-569 від 24.05.2021 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ* , метод візуальний)	Білі або майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, з рискою з одного боку, діаметром близько 7 мм	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	138,0 мг ± 5 %	137,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	L1 (для 10 одиниць) ≤ 15	1,8
Розчинність (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 75% (Q) до 30 хвилин	100 %
Ідентифікація: Ідентифікація Ітоприду (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
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 % < 0,02 % 0,07 % < 0,03 % 0,07 %



Показники якості	Допустимі межі	Результати
Кількісний вміст Ітоприду гідрохлориду в 1 таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	47,50 мг – 52,50 мг	49,09 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 пліснявих грибів (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 у 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

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telска 37771, Мисла 140 00 Прага 4,
(1/3)

Якуб Хмел /Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 04.02.2022

Печатка

