PRO.MED.CS Praha a. s.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Итомед ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls218434/2020
Серия товара №.:	0060620
Упаковка:	100 таблеток
Дата производства:	06.2020
Срок годности:	06.2025
Лабораторный анализ №.:	876/20
Дата:	16.12.2020
МНН:	Итоприд
Название фарм. субстанции:	Итоприда гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	Кадила Фармасьютикалз Лимитед

Показатели	**Нормы**	**Результаты анализа**
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с насечкой с одной стороны.	соответствует
Подлинность		
Итоприда гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца итоприда гидрохлорида	соответствует
Титана диоксид (Качественная реакция)	Должно появиться желто-оранжевое окрашивание	соответствует
Однородность массы	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 %	138,3 мг соответствует соответствует
Растворение	Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$ (итоприда гидрохлорида) от заявленного содержания	98 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ)		
- примеси «А»	не более 0,2 %	< 0,02 %
- примеси«В»	не более 0,2 %	< 0,02 %
- примеси «С»	не более 0,2 %	0.06 %
- отдельной неидентифицированной примеси	не более 0,2 %	< 0,02 %
- суммы всех примесей	не более 1,0 %	0,06 %

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и грибов - Escherichia coli в 1 г	Ph.Eur. – не более 10^3 КОЕ/г – не более 10^2 КОЕ/г – отсутствует	 < 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
Количественное определение ВЭЖХ	От 47,5 до 52,5 мг итоприда гидрохлорида	48,8 мг
Упаковка	По 20 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку	Соответствует По 20 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку
Маркировка	*На блистере* на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание, - лекарственную форму, - количество таблеток, - номер серии, - «годен до», - наименование производителя, - логотип производителя (на английском языке). *На картонной* пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в инструкции по медицинскому применению», - лекарственную форму, - количество таблеток, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!»; - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения; - наименование и адрес производителя, - логотип производителя (на английском	*На блистере* на русском языке: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировка, - наименование действующего вещества и его содержание, - лекарственная форма, - количество таблеток, - номер серии, - «годен до», - наименование производителя, - логотип производителя (на английском языке). *На картонной* пачке на русском языке (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - дозировка, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в инструкции по медицинскому применению», - лекарственная форма, - количество таблеток, - предупредительные

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - номер серии, - срок годности, - штрих-код, - фармакод(ы), - код(ы) типографии, местоположение которых может меняться. Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!»; - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения; - наименование и адрес производителя, - логотип производителя (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - номер серии, - срок годности, - штрих-код, - фармакод(ы), - код(ы) типографии, местоположение которых может меняться. Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
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 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 001128-031111 Изм. 1-4.

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

.....

Подпись
Ответственное Лицо
PRO. MED. CS Praha a.s.