

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Итомед<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls150506/2022
Серия товара №.:	0050223
Упаковка:	40 таблеток
Упаковщик:	АО «Санека Фармасьютикалз»
Дата производства:	02.2023
Срок годности:	02.2028
Лабораторный анализ №.:	357/23
Дата:	13.06.2023
МНН:	Итоприд
Название фарм. субстанции:	Итоприда гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	Кадила Фармасьютикалз Лимитед
Серия фарм. субстанции №.:	22IP014, 22IP015

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 %	137,1 мг соответствует соответствует
Растворение	Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) C <sub>20</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> ·HCl (итоприда гидрохлорида) от заявленного содержания	100 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ) - примеси «А» - примеси «В» - примеси «С» - отдельной неидентифицированной примеси - суммы всех примесей	не более 0,2 % не более 0,2 % не более 0,2 % не более 0,2 % не более 1,0 %	< 0,02 % не обнаружено 0,13 % не обнаружено 0,13 %

Показатели	Нормы	Результаты анализа
<b>Микробиологическая чистота</b> - 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
<b>Количественное определение ВЭЖХ</b>	От 47,5 до 52,5 мг итотрида гидрохлорида	49,34 мг
<b>Упаковка</b>	Первичная упаковка: по 20 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги Вторичная упаковка: по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку	Соответствует Первичная упаковка: по 20 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги Вторичная упаковка: по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
<b>Маркировка</b>	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 держателя регудостоверения, - логотип держателя регудостоверения (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,	Соответствует 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 держателя регудостоверения, - логотип держателя регудостоверения (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 надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!»; - способ применения: «Для

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- логотип держателя регудостоверения (на английском языке),</li> <li>- номер регистрационного удостоверения (на русском языке),</li> <li>- номер серии (на русском языке),</li> <li>- срок годности (на русском языке),</li> <li>- штрих-код,</li> <li>- фармакод(ы),</li> <li>- код(ы) типографии, местоположение которых может меняться.</li> </ul> <p>Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>приема внутрь!»,</li> <li>- условия отпуска,</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- наименование и адрес производителя,</li> <li>- логотип держателя регудостоверения (на английском языке),</li> <li>- номер регистрационного удостоверения (на русском языке),</li> <li>- номер серии (на русском языке),</li> <li>- срок годности (на русском языке),</li> <li>- штрих-код,</li> <li>- фармакод(ы),</li> <li>- код(ы) типографии.</li> </ul> <p>Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
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. 1-6.

13.06.2023

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

.....  
Подпись  
Уполномоченное лицо  
PRO.MED.CS Praha a.s.

