

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Итомед[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

| | |
|--|---|
| Импортёр: | Чешская Республика |
| Номер лицензии: | № sukls103780/2026 |
| Серия товара №.: | 0030825 |
| Упаковка: | 100 таблеток |
| Упаковщик: | АО «Санека Фармасьютикалз» Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Номер лицензии: V-15/2025/2 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/01933-2025 |
| Производитель (выпускающий контроль качества): | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls103780/2026 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023 |
| Дата производства: | 08.2025 |
| Срок годности: | 08.2030 |
| Лабораторный анализ №.: | 41/26 |
| Дата: | 27.03.2026 |
| МНН: | Итоприд |
| Название фарм. субстанции: | Итоприда гидрохлорид |
| Производитель фарм. субстанции | Кадила Фармасьютикалс Лимитед |
| Серия фарм. субстанции №.: | 24IP015; 25IP003 |

| Показатели | Нормы | Результаты анализа |
|--|--|--------------------|
| Описание | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с насечкой с одной стороны. | соответствует |
| Идентификация Итоприда гидрохлорид (ВЭЖХ) | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. | соответствует |
| Титана диоксид (Качественная реакция) | Должно появиться желто-оранжевое окрашивание | соответствует |

| Показатели | Нормы | Результаты анализа |
|--|---|--|
| Однородность массы дозированной единицы | 138,0 мг \pm 5,0 % (от 131,1 до 144,9 мг) 18/20 табл. – не более \pm 7,5 % 2/20 табл. – не более \pm 15,0 % | 136,7 мг соответствует соответствует |
| Растворение | Не менее 75 % (Q) итوپрида гидрохлорида от номинального содержания через 30 мин | 100 % |
| Посторонние примеси (ВЭЖХ) | Примеси А – не более 0,2 % Примеси В – не более 0,2 % Примеси С – не более 0,2 % Отдельной неидентифицированной примеси – не более 0,2 % Суммы всех примесей – не более 1,0 % | < 0,02 % не обнаружено 0,10 % не обнаружено 0,10 % |
| Микробиологическая чистота - Общее число аэробных Микроорганизмов (ТАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - 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 |
| Однородность дозированных единиц | Для 10 дозированных единиц (n=10) AV \leq 15,0 или для 30 дозированных единиц (n=30) AV \leq 15,0 и ни один результат единичного определения не меньше (1–L2 \times 0,01) \times M или не больше (1+L2 \times 0,01) \times M | соответствует |
| Количественное определение ВЭЖХ | От 47,5 до 52,5 мг (от 95,0 до 105,0 % от номинального содержания итوپрида гидрохлорида) | 50,0 мг |
| Упаковка | <i>Первичная упаковка</i> По 20 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной. | Соответствует <i>Первичная упаковка</i> По 20 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной. |
| Маркировка | <i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают:</i> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – дозировку, – количество таблеток с указанием лекарственной формы («20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного | Соответствует <i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано:</i> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – дозировка, – количество таблеток с указанием лекарственной формы («20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), – наименование держателя регистрационного удостоверения, |

| Показатели | Нормы | Результаты анализа |
|---------------|---|---|
| | <p>удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дату истечения срока годности («годен до»).</p> <p>На пачке картонной на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</p> <p>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование, – лекарственную форму, – дозировку, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше», – количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой в пачке, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя и держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии (местоположение может изменяться), – «Серия:» (на русском языке), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> | <p>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дата истечения срока годности («годен до»).</p> <p>На пачке картонной на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</p> <p>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование, – лекарственная форма, – дозировка, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше», – количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой в пачке, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя и держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии – «Серия:» (на русском языке), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). 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 ЕАЭС 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-№(001845)-(PG-RU)-270424.

27.03.2026

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



.....
Подпись

Якуб Хмел

Уполномоченное лицо

PRO.MED.CS Praha a.s.